BULLETIN OFFICIEL DE L'UNION

4e TRIMESTRE 2024

UNION ÉCONOMIQUE ET MONÉTAIRE OUEST AFRICAINE

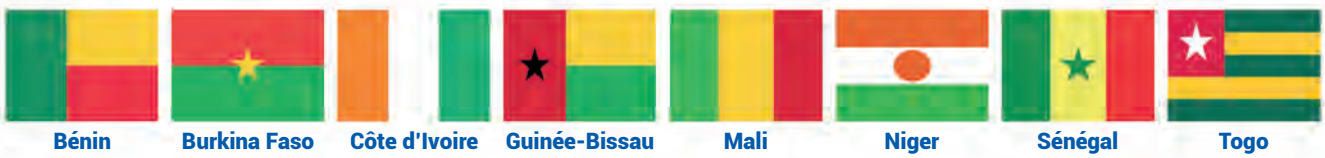
BULLETIN OFFICIEL SPÉCIAL

AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

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



BULLETIN OFFICIEL NUMÉRO SPÉCIAL

AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

4e TRIMESTRE 2024

SOMMAIRE

PRÉSIDENCE DE LA COMMISSION

DÉCISIONS

DÉCISION N° 453/2024/PCOM/UEMOA DU 15 OCTOBRE 2024 PORTANT MODIFICATION DE LA DÉCISION N° 048/2021/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE AZADIM **7**

DÉCISION N° 454/2024/PCOM/UEMOA DU 15 OCTOBRE 2024 PORTANT MODIFICATION DE LA DÉCISION N° 055/2020/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE PIMOX **18**

DÉCISION N° 455/2024/PCOM/UEMOA DU 15 OCTOBRE 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE DISTOKEL **30**

DÉCISION N° 456/2024/PCOM/UEMOA DU 15 OCTOBRE 2024 PORTANT MODIFICATION DE LA DÉCISION N°350/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE SILDIUM **41**

DÉCISION N° 457/2024/PCOM/UEMOA DU 15 OCTOBRE 2024 PORTANT MODIFICATION DE LA DÉCISION N°391/2021/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE LEVASOLE 1 g/TRISOL 1000 **52**

DÉCISION N° 458/2024/PCOM/UEMOA DU 15 OCTOBRE 2024 PORTANT MODIFICATION DE LA DÉCISION N°268/2021/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE DECTOMAX **63**

DÉCISION N° 504/2024/PCOM/UEMOA DU 15 OCTOBRE 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE AVI ND HB1 **83**

DÉCISION N° 505/2024/PCOM/UEMOA DU 15 OCTOBRE 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE LOBAPHEN **97**

DÉCISION N° 506/2024/PCOM/UEMOA DU 03 DÉCEMBRE 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE LOBIDIUM PLUS **108**

DÉCISION N° 507/2024/PCOM/UEMOA DU 03 DÉCEMBRE 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE LOBIFUGE VOLAILLE **122**

DÉCISION N° 508/2024/PCOM/UEMOA DU 03 DÉCEMBRE 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE FERCOBSANG **133**

DÉCISION N° 509/2024/PCOM/UEMOA DU 03 DÉCEMBRE 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE AVI IB H120 **147**

DÉCISION N° 510/2024/PCOM/UEMOA DU 03 DÉCEMBRE 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE ALUSPRAY **161**

DÉCISION N° 511/2024/PCOM/UEMOA DU 03 DÉCEMBRE 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE BIOMECTIN 1 % **171**

DÉCISION N° 512/2024/PCOM/UEMOA DU 03 DÉCEMBRE 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE BOLUVIT **189**

DÉCISION N° 513/2024/PCOM/UEMOA DU 03 DÉCEMBRE 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE HEPATURYL **202**

DÉCISION N° 514/2024/PCOM/UEMOA DU 03 DÉCEMBRE 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE OLIVITASOL **213**

DÉCISION N° 515/2024/PCOM/UEMOA DU 03 DÉCEMBRE 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE SANIMIX **227**

DÉCISION N° 516/2024/PCOM/UEMOA DU 03 DÉCEMBRE 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE TETRACOLIVIT COMPRIME **239**

DÉCISION N° 517/2024/PCOM/UEMOA DU 03 DÉCEMBRE 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE TETRACOLIVIT POUDRE **251**

DÉCISION N° 518/2024/PCOM/UEMOA DU 03 DÉCEMBRE 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE VADEPHEN COMPRIMES **263**

DÉCISION N° 519/2024/PCOM/UEMOA DU 03 DÉCEMBRE 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE ALBEN 2500 **274**

DÉCISION N° 520/2024/PCOM/UEMOA DU 03 DÉCEMBRE 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE CEVAC NEW L **288**

DÉCISION N° 521/2024/PCOM/UEMOA DU 03 DÉCEMBRE 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE VECTORCLOR EC **298**

DÉCISION N° 522/2024/PCOM/UEMOA DU 03 DÉCEMBRE 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE AVI ND LaSota **310**

DÉCISION N° 523/2024/PCOM/UEMOA DU 03 DÉCEMBRE 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE TYL-DOX **323**

DÉCISION N° 542/2024/PCOM/UEMOA DU 13 DÉCEMBRE 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE PASTOBOVAC **337**

DÉCISION N° 543/2024/PCOM/UEMOA DU 13 DÉCEMBRE 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE DERMOVAC **349**

DÉCISION N° 544/2024/PCOM/UEMOA DU 13 DÉCEMBRE 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE OVIPESTIVAC **360**

DÉCISION N° 545/2024/PCOM/UEMOA DU 13 DÉCEMBRE 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE PASTOVAC **372**

DÉCISION N° 546/2024/PCOM/UEMOA DU 13 DÉCEMBRE 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE PERIVAC **382**

DÉCISION N° 547/2024/PCOM/UEMOA DU 13 DÉCEMBRE 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE SYMPTOVAC **392**

DÉCISION N° 548/2024/PCOM/UEMOA DU 13 DÉCEMBRE 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE CARBOVAC **402**

DÉCISION N° 549/2024/PCOM/UEMOA DU 13 DÉCEMBRE 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE ANTICOC SUPER **417**

DÉCISION N° 550/2024/PCOM/UEMOA DU 13 DÉCEMBRE 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE BRONIPRA-ND **423**

DÉCISION N° 551/2024/PCOM/UEMOA DU 13 DÉCEMBRE 2024 PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE OXYTÉTRACYCLINE 10 % **434**

DÉCISION N° 567/2024/PCOM/UEMOA DU 31 DÉCEMBRE 2024 PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE VIALITON SOLUTION INJECTABLE **446**

DÉCISION N° 568/2024/PCOM/UEMOA DU 31 DÉCEMBRE 2024 PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE BULMECTIN 0.2 % **458**

DÉCISION N° 569/2024/PCOM/UEMOA DU 31 DÉCEMBRE 2024 PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE VAXAID DU LABORATOIRE MCI SANTÉ ANIMALE **469**

DÉCISION N° 570/2024/PCOM/UEMOA DU 31 DÉCEMBRE 2024 PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE LYSOPAST DU LABORATOIRE MCI SANTÉ ANIMALE **480**

DÉCISION N° 571/2024/PCOM/UEMOA DU 31 DÉCEMBRE 2024 PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE GALLINAFORT **491**

DÉCISION N° 572/2024/PCOM/UEMOA DU 31 DÉCEMBRE 2024 PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE HIPRAVIAR S/H120 **502**

DÉCISION N° 573/2024/PCOM/UEMOA DU 31 DÉCEMBRE 2024 PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE TOXIPRA S7 **513**

DÉCISION N° 574/2024/PCOM/UEMOA DU 31 DÉCEMBRE 2024 PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE VITAMINE C SOLUTION INJECTABLE **524**

DÉCISION N° 575/2024/PCOM/UEMOA DU 31 DÉCEMBRE 2024 PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE HIPRADOG DHLP **536**

DÉCISION N° 576/2024/PCOM/UEMOA DU 31 DÉCEMBRE 2024 PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE TYLOVET FORTE **546**

DÉCISION N° 577/2024/PCOM/UEMOA DU 31 DÉCEMBRE 2024 PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE AVISHIELD ND B1 + IB H 120 **557**

DÉCISION N° 578/2024/PCOM/UEMOA DU 31 DÉCEMBRE 2024 PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE PISCIGEN TILAVAC S3 **571**

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°453-----/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT MODIFICATION DE LA DECISION N°048/2021/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE AZADIM

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 (UEMOA), notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

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

Vu la Décision n°011/2009/COM/UEMOA du 10 septembre 2009 fixant la liste des modifications mineures et majeures apportées aux dossiers d'autorisation de mise sur le marché ;

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°048/2021/PCOM/UEMOA en date du 19 mars 2021 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **AZADIM** enregistré sous le numéro **00466** ;

Se référant à la lettre de demande de modification majeure de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire AZADIM introduite par le Laboratoire MCI SANTE ANIMALE en date du 09 juin 2021.

Après avis favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire lors de sa session du 11 au 16 Mars 2024 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis favorable du Comité Vétérinaire en date du 22 avril 2024.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

La présente Décision modifie l'article 5, de la Décision n°048/2021/PCOM/UEMOA en date du 19 mars 2021 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire AZADIM

ARTICLE 5 nouveau

Le Résumé des Caractéristiques du Produit, la notice et l'étiquetage tels que modifiés, 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 2 :

Les autres dispositions de la Décision °048/2021/PCOM/UEMOA en date du 19 mars 2021 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire AZADIM demeurent inchangées.

ARTICLE 3 :

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 15 OCT 2024

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXE I

1. **DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE**
   AZADIM
2. **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

   Pour une dose de 2,36 g d'AZADIM :

   Substance active :
   Diacéturate de diminazène (s/f tetrahydrat 1.05 g

   Excipient
   Antipyrine 1.31 g
3. **FORME PHARMACEUTIQUE**
   Poudre stérile pour solution injectable
4. **PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**
   Groupe pharmacothérapeutique : antiprotozoaire.
   Code ATC vet : QP51AF01

   4.1 Propriétés pharmacodynamiques
   Diminazene a des propriétés curatives dans la lutte contre les trypanosomoses et babésioses. Il bloque la division cellulaire en se combinant à l'ADN des parasites.

   Les parasites ont des propriétés immunosuppressives, le Diminazene en arrêtant la multiplication des parasites; aide le système immunitaire à surmonter l'infection.
   L'antipyrine a une forte action antipyrétique indispensable dans la lutte contre l'hyperthermie sui accompagne l'infection.

   4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques
   Le délai d'action est souvent reconnaissable une demi-heure après injection intramusculaire et des concentrations sanguines maximales ont été trouvés à 3-5 heures. Ces niveaux maintiennent des concentrations thérapeutiquement efficaces assez longtemps pour que la molécule aie le temps de détruire le parasite dans le sang.

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 :
   Traitement des :
   - Typanosomoses à *Trypanosoma. congolense*, *T. vivax* et *T. brucei*
   - Babésioses à *Babesia bovis*, *B. bigemina*, *B. ovis* et autres espèces de babésies.
   - Thélerioses à *Thelaria. annulata*

   5.3. Contre-indications
   Ne pas utiliser chez les dromadaires, les équins et les canins.
   Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au diminazène ou à l'antipyrine.
   Ne pas utiliser par voie intraveineuse.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)
Aucun.

5.5. Précautions particulières d'emploi
En cas d'injection de volume important, il est recommandé de diviser la dose à injecter sur deux sites.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation
Diminazène est bien toléré chez les animaux en gestation.
Diminazène n'affecte pas la production de lait.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres
Aucune.

5.8. Posologie et mode d'administration
Voie intramusculaire profonde en utilisant du matériel d'injection stérile, à la dose de 3,5 mg de diminazène par kg de poids vif.

Dans les infections à *T. brucei*, il est recommandé de doubler la dose. Celle-ci peut être portée à 8 mg/ Kg p.v. dans le cas de souches résistantes. Cependant, il est recommandé de ne pas dépasser une dose totale de 4 g par animal.

Préparation de la solution
Dissoudre le contenu :
- d'un sachet ou flacon de 2,36 g d'AZADIM dans 12,5 ml d'eau stérile.
- d'un sachet de 23,6 g d'AZADIM dans 125 ml d'eau stérile.

Agiter avant utilisation.

Poids (kg)	Volume de la préparation à injecter (ml)
50	2.5
100	5
200	10
300	15

En cas d'injection de volume important, il est recommandé de le répartir en deux points, afin d'éviter toute réaction locale douloureuse.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant) ;
Aucune.

5.10. Mises en garde particulières à chaque espèce cible
Respecter les doses prescrites.

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux
Respecter les précautions usuelles de manipulation de préparations parentérales.
Une légère brûlure et sécheresse de la peau peut apparaître suite à un contact direct au produit. Ainsi, il est préférable de porter de gants, masques et lunettes est conseillé lors de l'utilisation du médicament.
Bien se laver les mains après utilisation.

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

5 ans, dans son emballage commercial non entamé.
Durée de validité après reconstitution : 14 jours (entre 2-8°C) et 5 jours (à une température ≤ 30°C).

6.3. Précautions particulières de conservation

Conserver dans son emballage commercial à une température inférieure à 30°C, à l'abri de la lumière et l'humidité.

La solution reconstituée peut être conservée pendant 5 jours à température ambiante (≤30°C) et jusqu'à 14 jours entre +2°C et +8°C, à l'abri de la lumière.

6.4. Nature et composition du conditionnement primaire

- Flacon en verre
- Bouchon en caoutchouc
- Capsule en aluminium
- Sachet en triplex (papier/aluminium/ polyéthylène)

Modèles destinés à la vente :

- Flacon de 20 ml
- Boite de 10 flacons de 20 ml
- Sachet de 2,36 g
- Sachet de 23,6 g
- Boite de 10 sachets de 2,36 g
- Boite de 50 sachets de 2,36 g
- Boite de 10 sachets de 23,6 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

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, RAISON SOCIALE ET DOMICILE DE TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1. 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

7.2. Nom et adresse du représentant local

Dr. Charles Dieudonné MANDE
Ouagadougou / Burkina Faso
Tél.: (00226) 76636880

Mail: mrelcd@yahoo.fr

8. NUMERO (S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N°UEMOA/V/00412/2020/07/11/M1

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

19/03/2021

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Avril 2024

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

AZADIM

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Pour une dose de 2,36 g d'AZADIM :

Substance active :

Diacéturate de diminazène (s/f tetrahydrate) 1.05 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/00412/2020/07/11/M1

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

M.C.I. Santé Animale
Lot 157, zone industrielle Sud-Ouest, BP 278
Mohammedia 28 810 - Maroc

5.2 Nom et adresse du représentant local

Dr. Charles Dieudonné MANDE
Ouagadougou / Burkina Faso
Tél.: (00226) 76636880
Mail: mrelcd@yahoo.fr

6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

61. Espèces cibles :

Bovins, ovins, caprins

6.2 Mode d'administration

Voie intramusculaire profonde en utilisant du matériel d'injection stérile, à la dose de 3,5 mg de diminazène par kg de poids vif.

Dans les infections à *T. brucei*, il est recommandé de doubler la dose. Celle-ci peut être portée à 8 mg/ Kg p.v. dans le cas de souches résistantes. Cependant, il est recommandé de ne pas dépasser une dose totale de 4 g par animal.

Préparation de la solution

Dissoudre le contenu :
- d'un sachet ou flacon de 2,36 g d'AZADIM dans 12,5 ml d'eau stérile.
- d'un sachet de 23,6 g d'AZADIM dans 125 ml d'eau stérile.

Agiter avant utilisation.

Poids (kg)	Volume de la préparation à injecter (ml)
50	2.5
100	5
200	10
300	15

En cas d'injection de volume important, il est recommandé de le répartir en deux points, afin d'éviter toute réaction locale douloureuse.

63 Voie d'administration :

Voie intramusculaire

Lire la notice avant utilisation

7 TEMPS D'ATTENTE

Viandes et abats : 28 jours.
Lait : 9 jours.

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

9. PRECAUTIONS PRTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver dans son emballage commercial à une température inférieure à 30°C, à l'abri de la lumière et l'humidité.

La solution reconstituée peut être conservée pendant 5 jours à température ambiante (≤30°C) et jusqu'à 14 jours entre +2°C et +8°C, à l'abri de la lumière.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DE MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DES MEDICAMENTS, SIL YA 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 RELATIES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIRANCE SIL 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 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 et adresse du représentant local

Dr. Charles Dieudonné MANDE
Ouagadougou / Burkina Faso
Tél.: (00226) 76636880
Mail: mrelcd@yahoo.fr

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

Pour une dose de 2,36 g d'AZADIM :

Substance active :

Diacéturate de diminazène (s/f tetrahydrate)	1.05 g

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez les bovins, ovins et caprins :
Traitement des :
- Typanosomoses à *Trypanosoma. congolense*, *T. vivax* et *T. brucei*
- Babésioses à *Babesia bovis*, *B. bigemina*, *B. ovis* et autres espèces de babésies.
- Thélerioses à *Thelaria. annulata*

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre indications

Ne pas utiliser chez les dromadaires, les équins et les canins.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au diminazène ou à l'antipyrine.
Ne pas utiliser par voie intraveineuse.

Effets indésirables

Aucun

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

5.1. Espèces animales

Bovins, ovins, caprins

5.2. Posologie

Préparation de la solution

Dissoudre le contenu :
- d'un sachet ou flacon de 2,36 g d'AZADIM dans 12,5 ml d'eau stérile.
- d'un sachet de 23,6 g d'AZADIM dans 125 ml d'eau stérile.

Agiter avant utilisation.

Poids (kg)	Volume de la préparation à injecter (ml)
50	2.5
100	5
200	10
300	15

Dans les infections à *T. brucei*, il est recommandé de doubler la dose. Celle-ci peut être portée à 8 mg/ Kg p.v. dans le cas de souches résistantes. Cependant, il est recommandé de ne pas dépasser une dose totale de 4 g par animal

5.3 Mode d'administration

Voie intramusculaire profonde en utilisant du matériel d'injection stérile, à la dose de 3,5 mg de diminazène par kg de poids vif.

5.4 Voie d'administration

Voie intramusculaire

6. TEMPS D'ATTENTE

Viandes et abats : 28 jours.
Lait : 9 jours.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION S'IL YA LIEU

Conserver dans son emballage commercial à une température inférieure à 30°C, à l'abri de la lumière et l'humidité.

La solution reconstituée peut être conservée pendant 5 jours à température ambiante (≤30°C) et jusqu'à 14 jours entre +2°C et +8°C, à l'abri de la lumière.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE S'IL YA LIEU

A usage vétérinaire

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DES MEDICAMENTS VETERINAIRES, SIL YA LIEU

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°-----454-----/ 2024/PCOM/UEMOA
PORTANT MODIFICATION DE LA DECISION N°055/2020/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE : PRIMOX

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 (UEMOA), 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 du 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 ;

Vu la Décision n°011/2009/COM/UEMOA du 10 septembre 2009 fixant la liste des modifications mineures et majeures apportées aux dossiers d'autorisation de mise sur le marché ;

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°055/2020/PCOM/UEMOA en date du 21 février 2020 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire PRIMOX ;

Se référant à la lettre de demande de modification majeure de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire PRIMOX introduite par le Laboratoire HUVEPHARMA en date du 27 février 2024 relative au remplacement du sac de 5 kg en polyéthylène basse densité/papier/papier par un sac en polyéthylène basse densité/aluminium/polyamide et à l'Ajout d'un sac de 1 kg en polyéthylène/aluminium/polyester

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire lors de sa session tenue du 11 au 16 mars 2024 ;

Après examen et analyse du Comité Régional du Médicament vétérinaire.

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

La présente Décision modifie l'article 5, de la Décision n°055/2020/PCOM/UEMOA en date du 21 février 2020 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire PRIMOX.

ARTICLE 5 nouveau

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels que modifiés, 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 2 :

Les autres dispositions de la Décision n°055/2020/PCOM/UEMOA en date du 21 février 2020 portant autorisation de mise sur le marché de médicament vétérinaire PRIMOX demeurent inchangées.

ARTICLE 3 :

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 15 OCT 2024

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PRIMOX

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active :	3.
Oxytétracycline (sous forme de chlorhydrate)	0,5 g
Acide citrique anhydre	QSP 1 g

FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour administration dans l'eau de boisson

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotique tétracycline.
Code ATCvet : QJ01AA06

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

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 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'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 Chlamidiae et les Rickettsiae

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. Eléments de pharmacocinétiques

Pour la majorité des espèces, l'oxytétracycline est rapidement (2-4 h) absorbée après son administration par voie orale chez l'animal à jeun et sa biodisponibilité est comprise entre 60% et 80%. Cette biodisponibilité peut être diminuée en présence d'aliments dans l'estomac car l'oxytétracycline forme des chélates insolubles avec les cations divalents ou trivalents (Mg, Fe, Al, Ca) qu'ils contiennent.

Chez le porc, l'influence de la nourriture est négligeable sur la biodisponibilité de l'oxytétracycline qui est inférieure à 5%

L'oxytétracycline se lie aux protéines plasmatiques de façon variable selon les espèces (20-40%). Sa distribution est large. L'oxytétracycline diffuse 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 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

Veaux, agneaux, chevreaux, porcins, lapins et volailles.

5.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Chez les veaux, agneaux, chevreaux, porcins, lapins et volailles : Traitement et prévention en milieu infecté des septicémies, des infections respiratoires et des infections digestives dues à des germes sensibles à l'oxytétracycline.

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)

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 particulières d'emploi

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.
Tenir hors de portée des enfants.
Se laver les mains après contact avec le produit.

5.6 Utilisation en cas de gravidité et la lactation ou de ponte

Les tétracyclines sont retrouvées dans le lait maternel. La sécurité du produit n'a pas été évaluée chez les femelles gestantes ou en lactation. L'utilisation du produit chez les femelles

gestantes ou en lactation devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice risque par le vétérinaire.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres ;

Des cations divalents ou trivalents (Mg, Fe, Al, Ca) peuvent chélater les tétracyclines. Les tétracylines ne doivent pas être administrées avec des anti-acides, des gels à base d'aluminium, des préparations à base de vitamines ou de minéraux car des complexes insolubles se forment, ce qui diminue l'absorption de l'antibiotique.

5.8 Posologie et mode d'administration

5.8.1 Posologie

Veaux, agneaux, chevreaux et porcs :
20 mg d'oxytétracycline / kg de poids vif par jour pendant 3 à 5 jours dans la buvée, soit 400 mg de poudre orale pour 10 kg de poids vif par jour en 2 prises dans le lait, l'aliment liquide ou l'eau de boisson.

Volailles et lapins : 20 mg d'oxytétracycline / kg de poids vif par jour pendant 3 à 5 jours dans l'eau de boisson, soit environ 400 mg de poudre orale par litre d'eau de boisson.

5.8.2 Mode d'administration

La quantité d'eau de boisson médicamenteuse consommée par les animaux dépend de leur état physiologique et clinique. Afin d'obtenir la posologie recommandée, la concentration en oxytétracycline doit être ajustée en conséquence.

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant) ;

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.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce animale

Aucune.

5.11 Temps d'attente

Viande et abats : 7 jours
Œufs : zéro jour.

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

Les personnes présentant une allergie connue aux tétracyclines doivent éviter le contact avec le médicament vétérinaire.

Eviter l'inhalation de poussières lors de la manipulation du produit jusqu'à sa dissolution complète dans l'eau. Utiliser dans une pièce correctement ventilée et éloignée des courants d'air.

Eviter le contact du produit avec la peau et les yeux.

Les équipements de protection individuels suivants doivent être portés : gants en latex ou en nitrile, lunettes de protection, masque anti-poussières (soit un demi-masque filtrant jetable conforme à la norme européenne EN 149 ou masque respiratoire réutilisable conforme à la norme européenne EN 140 avec un filtre conforme à la norme européenne EN 143) et vêtements protecteurs adaptés.

En cas de contact accidentel avec les yeux ou la peau, rincer immédiatement et abondamment la zone affectée avec de l'eau.

En cas d'irritation, consultez un médecin immédiatement et montrez-lui l'étiquette.

Un oedème de la face, des lèvres ou des yeux ou des difficultés respiratoires constituent des signes graves, qui nécessitent un traitement médical urgent.

Se laver immédiatement les mains après la manipulation du produit.

Ne pas fumer, boire ou manger pendant la manipulation du produit

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeure

En l'absence d'étude de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires

6.2 Durée limite d'utilisation

Pot et sac de 1 kg, sac de 5 kg : 2 ans.
Sac10 kg : 18 mois
Après ouverture: 6 mois.
Après dissolution dans l'eau de boisson : 24 heures.

6.3 Précautions particulières de conservation

Pot et sac de 1 kg, sac de 5 kg : Pas de restriction de stockage

Sac de 10 kg : Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

6.4 Nature et contenu du récipient

Pot polyéthylène haute densité avec bouchon à vis polyéthylène basse densité - aluminium/opercule carton/polypropylène
Sac de 1 kg en polyéthylène/aluminium/polyester
Sac de 5 kg en polyéthylène/aluminium/polyamide
Sac de 10 kg en polyéthylène basse densité/papier/papier

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de 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 TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1 NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N°UEMOA/V/00358/2019/06/29/M1

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

Sans objet

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Avril 2024

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTION DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PRIMOX

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Ledit médicament répond à la composition suivante :
Substance active :

Oxytétracycline (sous forme de chlorhydrate)	0,5 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/00358/2019/06/29/M1

5. NOM OU RAISON SOCIALE ET LE 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

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

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 Animales, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

6.1 Espèces cibles :

Veaux, agneaux, chevreaux, porcins, lapins et volailles.

6.2 Mode et Voie d'administration :

La quantité d'eau de boisson médicamenteuse consommée par les animaux dépend de leur état physiologique et clinique. Afin d'obtenir la posologie recommandée, la concentration en oxytétracycline doit être ajustée en conséquence.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 7 jours
Œufs : 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

Conserver en dessous de 25°C.
Protéger de la lumière. Conserver dans un endroit sec.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DE MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DES 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

PRIMOX est un médicament sur prescription vétérinaire

12.LA MENTION « à usage vétérinaire »

PRIMOX est un 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 OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE.

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

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

PRIMOX

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Oxytétracycline (sous forme de chlorhydrate)	0,5 g

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez les veaux, agneaux, chevreaux, porcins, lapins et volailles : Traitement et prévention en milieu infecté des septicémies, des infections respiratoires et des infections digestives dues à des germes sensibles à l'oxytétracycline

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1. 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

4.2. Effets indésirables

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- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces animales

Veaux, agneaux, chevreaux, porcins, lapins et volailles.

5.2. Posologie

Veaux, agneaux, chevreaux et porcs :
20 mg d'oxytétracycline / kg de poids vif par jour pendant 3 à 5 jours dans la buvée, soit 400 mg de poudre orale pour 10 kg de poids vif par jour en 2 prises dans le lait, l'aliment liquide ou l'eau de boisson.

Volailles et lapins :
20 mg d'oxytétracycline / kg de poids vif par jour pendant 3 à 5 jours dans l'eau de boisson, soit environ 400 mg de poudre orale par litre d'eau de boisson.

.5.3 **Mode, voie d'administration**

La quantité d'eau de boisson médicamenteuse consommée par les animaux dépend de leur état physiologique et clinique. Afin d'obtenir la posologie recommandée, la concentration en oxytétracycline doit être ajustée en conséquence.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 7 jours
Œufs : zéro jour.

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

Conserver en dessous de 25°C.
Protéger de la lumière. Conserver dans un endroit sec.

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

PRIMOX est un médicament sur Prescription Vétérinaire

9.PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DE MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DES MEDICAMENTS VETERINAIRES, 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.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°---455---/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE DISTOKEL

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°319/2019/PCOM/UEMOA en date du 5 septembre 2019 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire DISTOKEL;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **DISTOKEL** introduite par le Laboratoire KELA en date du 14 avril 2021 ;

Se référant à la lettre de demande de modification mineure de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire DISTOKEL introduite par le Laboratoire KELA en date du 01 février 2023 ;

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 N.V. KELA N.V. - Sint Lenaartseweg 48 - 2320 Hoogstraten – Belgique , pour le médicament vétérinaire DISTOKEL qui sera également produit sur le site de la société Nanjing Vetop Pharma Co Ltd, N°16 Tuanshan East Road Economic Development Zone, Nanjing, Chine.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active :

Sulfoxide de bithionol..... 2 g /bolus.

Excipients :

Silice colloïdale hydratée..... ...75 mg
Amidon de blé..... 380 mg
Stéarate de magnésium..... 45 mg

DISTOKEL est indiqué pour le traitement des ténias (*Moniezia, Thysanosoma*), infestations par les douves du rumen (*Paramphistomum*) et les douves du foie (*Fasciola hepatica, Fasciola gigantica, Fasciola magna*) chez les bovins, ovins et caprins.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N°UEMOA/V/00325/2018/06/23/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 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 15 OCT 2024

Le Président de la Commission

Union Économique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRESIDENT
LA COMMISSION

Abdoulaye DIOP

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DISTOKEL

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :

Sulfoxide de bithionol..... 2 g /bolus

Excipients :

Silice colloïdale hydratée..... ...75 mg
Amidon de blé..... 380 mg
Stéarate de magnésium..... 45 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Bolus à l'usage oral.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES ET ELEMENTS DE PHARMACOCINETIQUE

Groupe pharmaco thérapeutique : Anthelminique - bithionol
Code ATCvet : QP52AG07

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Bithionol interfère avec la physiologie neuromusculaire des parasites, nuit à la formation des œufs, et peut être la cause de défauts au niveau de la cuticule protectrice qui couvre le parasite.

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Bithionol est absorbé partiellement du tractus digestif, et retrouvé dans le sang et surtout dans la bile par laquelle il est excrété. Des concentrations élevées sont retrouvées dans la bile dans les 2 heures suivant l'administration. Les concentrations sanguines du produit sont significativement plus basses que celles retrouvées dans la bile. Sulfoxide de bithionol est retrouvé partout dans l'organisme, surtout dans les organes richement vascularisés comme le foie, les reins et les poumons. Sulfoxide de bithionol est excrété principalement par les fèces.

5. DONNÉES CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins

5.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

DISTOKEL est indiqué pour le traitement des ténias (*Moniezia, Thysanosoma*), infestations par les douves du rumen (*Paramphistomum*) et les douves du foie (*Fasciola hepatica, Fasciola gigantica, Fasciola magna*) chez les bovins, ovins et caprins.

5.3 Contre-indications

Le produit est contre-indiqué chez la femelle gestante.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Le produit est un tumorigène équivoque chez le rat et la souris.

Une diarrhée sans gravité et transitoire peut se manifester à la suite du traitement.

Une photosensibilisation peut survenir 24-48 heures après le traitement. Placer les animaux à l'ombre.

5.5 Précautions particulières d'emploi

Il est préférable de ne traiter que des animaux vaccinés contre les entérotoxémies, car un traitement antiparasitaire peut toujours être suivi du développement d'une toxi-infection à partir des germes normalement présents dans le tractus digestif.

5.6 Utilisation durant la gestation et la lactation

L'utilisation chez les animaux destinés à la reproduction ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.
Contre-indiquer le produit chez la femelle gestante.

5.7 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Ne pas administrer d'autre anthelminthique en même temps que DISTOKEL

5.8 Posologie et mode d'administration

Administrer 1 bolus pour 50 kg de poids vif par voie orale.
A la suite du traitement, l'appétit des animaux n'est pas diminué. Le régime alimentaire ne doit pas être modifié.

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes, le cas échéant)

A des doses plus élevées, une diarrhée se produit, mais la consistance redevient normale dans les 5 jours.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce animale

Aucune.

5.11 Temps d'attente

Viande : 15 jours
Lait : 10 jours

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

Eviter tout contact avec la peau et les yeux, puisque bithionol est connu pour provoquer une réaction de photosensibilisation. Porter des gants en caoutchouc imperméables, lors de l'utilisation du médicament. Bien se laver les mains après utilisation. Après contact avec la peau ou les yeux, se laver immédiatement. Si l'irritation persiste, consulter un médecin.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Silice colloïdale hydraté, amidon de blé, stéarate de magnésium

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas administrer d'autre anthelminthique en même temps que DISTOKEL.

6.3 Durée limite d'utilisation

Durée limite d'utilisation du médicament vétérinaire dans l'emballage d'origine : 4 ans.
Durée limite d'utilisation après première ouverture : 4 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver en dessous de 30°C.
Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

6.5 Nature et contenu du récipient

Pots avec 100 ou 1000 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

KELA N.V. - 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 20295551
E-mail : siprovet@afribone.net.ml

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N°UEMOA/V/00325/2018/06/23/R1

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

06/08/2019

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Avril 2024

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

DISTOKEL

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active :

Sulfoxide de bithionol..... 2 g /bolus

Excipients :

Silice colloïdale hydratée..... ...75 mg
Amidon de blé..... 380 mg
Stéarate de magnésium..... 45 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Bolus à usage oral.

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/00325/2018/06/23/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

KELA N.V. - Sint Lenaartseweg 48 - 2320 Hoogstraten - Belgique

6.2 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

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :

Bovins, ovins, caprins

Voie d'administration :

Administration orale
Lire la notice avant utilisation

8. INDICATION(S)

DISTOKEL est indiqué pour le traitement des ténias (*Moniezia, Thysanosoma*), infestations par les douves du rumen (*Paramphistomum*) et les douves du foie (*Fasciola hepatica, Fasciola gigantica, Fasciola magna*) chez les bovins, ovins et caprins.

9. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 15 jours
Lait : 10 jours

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

11. PRECAUTIONS PRTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver en dessous de 30°C.
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.

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

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

KELA LABORATORIA N.V. - Sint Lenaartseweg 48 - 2320 Hoogstraten – Belgique

1.2. 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

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

Substance active :

Sulfoxide de bithionol..... 2 g /bolus

Excipients :

Silice colloïdale hydratée..... ...75 mg
Amidon de blé..... 380 mg
Stéarate de magnésium..... 45 mg

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

DISTOKEL est indiqué pour le traitement des ténias (*Moniezia, Thysanosoma*), infestations par les douves du rumen (*Paramphistomum*) et les douves du foie (*Fasciola hepatica, Fasciola gigantica, Fasciola magna*) chez les bovins, ovins et caprins.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Le produit est contre-indiqué chez la femelle gestante
Le produit est un tumorigène équivoque chez le rat et la souris.
Une diarrhée sans gravité et transitoire peut se manifester à la suite du traitement.
Une photosensibilisation peut survenir 24-48 heures après le traitement. Placer les animaux à l'ombre.

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

5.1. Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

A usage oral.
Administrer 1 bolus pour 50 kg de poids vif par voie orale.
A la suite du traitement, l'appétit des animaux n'est pas diminué. Le régime alimentaire ne doit pas être modifié.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 15 jours
Lait : 10 jours

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver en dessous de 30°C. ;,
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.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°-456-/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT MODIFICATION DE LA DECISION N°350/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT 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 (UEMOA), notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

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

Vu la Décision n°011/2009/COM/UEMOA du 10 septembre 2009 fixant la liste des modifications mineures et majeures apportées aux dossiers d'autorisation de mise sur le marché ;

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°350/2023/PCOM/UEMOA en date du 30 octobre 2023 portant renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire SILDIUM ;

Se référant à la lettre de demande de modification mineure de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire SILDIUM introduite par le Laboratoire ACT en date du 09 février 2023 ;

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

DECIDE :

ARTICLE PREMIER.

La présente Décision modifie l'article 5, de la Décision n°350/2023/PCOM/UEMOA en date du 30 octobre 2023 portant renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire SILDIUM.

ARTICLE 5 nouveau.

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels que 'modifés, 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 2 :

Les autres dispositions de la Décision n°350/2023/PCOM/UEMOA en date du 30 octobre 2023 portant renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire SILDIUM demeurent inchangées.

ARTICLE 3.

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 15 OCT 2021

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE 1

Résumé des caractéristiques du produit

1. DENOMINATION DU PRODUIT VETERINARE

SILDIUM

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active :

Substance active
Chlorhydrate de chlorure d'isométamidium.....1g
Excipient
Antipyrine.....2g

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour préparation injectable

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

4.1 Propriétés pharmacodynamiques

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. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Bovins

5.2 Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles

Traitement curatif et préventif des trypanosomiases.

5.3 Contre-indication

Non connus.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

5.5 Précautions particulières d'emploi

Tenir hors de portée des enfants.

Se laver les mains après contact avec le produit.

5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation

Les études chez les animaux de laboratoire (rats, lapins) n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène ou embryotoxique. L'utilisation de la spécialité chez les femelles gestantes ou allaitantes devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

Eviter l'administration simultanée avec le diminazène acéturate 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, conduite d'urgence, antidotes, le cas échéant)

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 cible

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 aux animaux

Les utilisateurs doivent porter des gants.
Ne pas fumer, manger ou boire pendant l'utilisation du produit.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.2. Durée limite d'utilisation

3 ans

6.3. Précautions particulières de conservation

A conserver dans son emballage d'origine, à l'abri de la lumière et à une température n'excédant pas les 25°C.

6.4. Nature et contenu du récipient

Matériau du sachet: Polyéthylène-aluminium -Polyester.
Boîtes de 10 sachets de 3 g.

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets, le cas échéant.

Tout produit vétérinaire non utilisé ou les déchets de l'utilisation de ce produit 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 REPRENSANT LOCAL

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

ACT 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

ANNEXE II

A. ETIQUETTAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

SILDIUM

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVE

Ledit médicament répond à la composition suivante :
Substance active :

Substance active
Chlorhydrate de chlorure
d'isométamidium.....1g

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/00082/2016/12/10/M1

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

ACT BP 258 Poste Française AD 500 Andorre la Vieille, Principauté d'Andorre

6 . ESPECES ANIMALES- MODE –VOIE D'ADMINISTRATION

6.1. Espèces animales

Bovins,

6.2. Mode et Voie d'administration

Administration par voie injectable en IM

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. **DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION**

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

8. **PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION S'IL Y A LIEU**

Conserver en dessous de 25°C.
Protéger de la lumière. Conserver dans un endroit sec.

9. **PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DE MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

Tout produit vétérinaire non utilisé ou les déchets de l'utilisation de ce produit doit être éliminé conformément aux exigences locales.

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

A délivrer sur prescription vétérinaire

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

ACT 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

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active
Chlorhydrate de chlorure
d'isométamidium.....1g

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Traitement curatif et préventif des trypanosomiases.

4. CONTRE-INDICATIONS-EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications

Non connues

4.2. Effets indésirables

Non connus

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

5.1. Espèces animales

Bovins

5.2. Posologie

La dose recommandée est de 0.5 mg/kg de poids vif.

5.3. Mode et voie d'administration

Administration par voie injectable en IM

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 S'IL Y A LIEU

Conserver en dessous de 25°C.
Protéger de la lumière. Conserver dans un endroit sec.

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

Sur prescription vétérinaire

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

Tout produit vétérinaire non utilisé ou les déchets de l'utilisation de ce produit doit être éliminé conformément aux exigences locales.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°----------457-----/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT MODIFICATION DE LA DECISION N°391/2021/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE LEVASOLE 1g/ TRISOL 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 (UEMOA), 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 du 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 ;

Vu la Décision n°011/2009/COM/UEMOA du 10 septembre 2009 fixant la liste des modifications mineures et majeures apportées aux dossiers d'autorisation de mise sur le marché ;

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°391/2021/PCOM/UEMOA en date du 21 décembre 2021 portant renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire LEVASOLE 1g/ TRISOL 1000 ;

Se référant à la lettre de demande de modification mineure de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire LEVASOLE 1g/ TRISOL 1000 introduite par le Laboratoire KELA en date du 10 février 2023 relative à l'addition d'un deuxième site de production pour le produit fini, à savoir l'entreprise Nanjing Vetop Pharma Co. Ltd, China.

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

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

La présente Décision modifie les articles premier et 5, de la Décision n°391/2021/PCOM/UEMOA du 21 décembre 2021 portant renouvellement de l' autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire LEVASOLE 1g/ TRISOL 1000 .

ARTICLE PREMIER nouveau

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée au Laboratoire KELA N.V. - Sint Lenaartseweg 48 - 2320 Hoogstraten – Belgique., pour le médicament vétérinaire LEVASOLE 1g / TRISOL 1000 qui sera également produit sur le site de la société Nanjing Vetop Pharma Co Ltd, N°16 Tuanshan East Road Economic Development Zone, Nanjing, Chine.

ARTICLE 5 nouveau

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels que modifiés, 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 2 :

Les autres dispositions de la Décision n°391/2021/PCOM/UEMOA du 21 décembre 2021 portant renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire LEVASOLE 1g/ TRISOL 1000 demeurent inchangées.

ARTICLE 3 :

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 15 OCT 2024

Le Président de la Commission

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRESIDENT
LA COMMISSION

Abdoulaye DIOP

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

LEVASOLE 1g / TRISOL 1000

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :

Chlorhydrate de lévamisole 1000 mg

Excipients :

Cellulose microcristalline - Povidone - Couleur E110 jaune orange - Silice colloïdale anhydre - Sodium croscarmellose - Lactose monohydraté - Stéarate de magnésium q.s.p.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Bolus à usage orale.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES ET ELEMENTS DE PHARMACOCINETIQUE

Groupe pharmacothérapeutique : Anthelminthic (Imidazothiazole)
Code ATCvet : QP52AE01

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le Chlorhydrate de Lévamisole est un anthelminthique synthétique à large spectre appartenant au groupe des imidazothiazoles. Il cause une paralysie et une élimination passive des nématodes. Par stimulation de certaines structures ganglionaires, 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. A des concentrations plus élevées, le lévamisole inhibe également la production d'énergie des vers (inhibition de la réductase de fumarate).

Le traitement élimine les formes adultes ainsi que les formes larvaires d'une variété large des espèces de nématodes important, y inclus les larves inhibées à *Ostertagia sp.* et *Haemonchus contortus* chez les ovins.

Il n'est pas actif contre *Ostertagia larvae* inhibées (Ostertagiosis II) chez les bovins.

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Des essais pharmacocinétiques chez les ruminants ont montré que le chlorhydrate de lévamisole est résorbé rapidement et amplement dans le système digestif. Après l'administration on atteind des taux sériques maximales après 15 – 30 minutes. Le temps de demi-vie plasmatique moyen ($T_{1/2el}$) s'élevait à 4 heures chez les vaches.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins.

5.2 Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles

Traitement des verminoses causées par les formes adultes ainsi que les formes larvaires d'une variété large des espèces de nématodes importants

- des petits ruminants:

  - nématodes gastro-intestinaux: *Haemonchus contortus* et *Ostertagia sp.* (y inclus les larves inhibées), *Trichostrongylus spp., Nematodirus spp., Oesophagostomum spp., Charbertia ovina, Strongyloides papillosis, Cooperia spp.* et *Bunostomum spp*
  - nématodes pulmonaires ; *Dictyocaulus filaria.*

- des bovins :

  - nématodes gastro-intestinaux: *Haemonchus, Trichostrongylus axei, Trichostrongylus spp, Ostertagia* (formes adultes), *Cooperia spp., Nematodirus helvetignus, Oesophagostomum spp, Bunostomum phlebotomum.*
  - nématodes pulmonaires: *Dictyocaulus viviparus* (y inclus les larves inhibées).

5.3 Contre-indications

Puisque la toxicité de lévamisole peut être augmentée, l'utilisation simultanée avec les anthelminthiques d'un mécanisme d'action similaire est à éviter (des agents nicotineux comme les vermifuges tartrate de pyrantel, méthyridine et diéthylcarbamazine).

Le produit est contre-indiqué chez le chien, le chat et le cheval.

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes et les femelles productrices de lait destiné à la consommation humaine.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

A la dose recommandée, des effets indésirables en général ne sont pas observés. Cependant, ils peuvent se présenter en cas de surdosage (voir la rubrique 5.9).
Aux doses normales une excitation légère et transitoire (disparaissant après 1 à 4 heures) peut se produire chez les bovins avec écume légère, hypersalivation et lèchement excessif des lèvres.

5.5 Précautions particulières d'emploi

Respecter scrupuleusement la posologie de 7,5 mg/kg.

Pour le dosage exact, une estimation rigoureuse du poids vif total est nécessaire afin de garantir l'efficacité et afin d'éviter un surdosage chez une partie des animaux.

5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation

Selon les études effectuées chez les animaux de laboratoire, il n'y a pas de preuve que le chlorhydrate de lévamisole causerait des effets tératogènes, ni que la reproduction serait influencée négativement. Suite à l'administration aux animaux gravides à triple dose, on n'a constaté aucun effet foetotoxique ou tératogène, ni une influence négative sur la reproduction. Cependant, l'utilisation du LEVASOLE 1g est contre indiquée chez les femelles gestantes et les femelles productrices de lait destiné à la consommation humaine.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

Voir rubrique 5.3. (Contre-indications).

5.8 Posologie et mode d'administration

A usage oral.

Administrer une dose de 7.5 mg chlorhydrate de lévamisole /kg PV ou
½ bolus LEVASOLE 1 g / TRISOL 1000 par 50 - 70 kg PV
1 bolus LEVASOLE 1 g / TRISOL 1000 par 100 - 150 kg PV

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes, le cas échéant)

En cas de surdosage des troubles nerveux et digestifs peuvent se présenter (tremblement de la tête, hypersalivation et lèchement excessif des lèvres, tremblements musculaires, hyperactivité, ténesme, colique et diarrhée, miction et défécation fréquentes, ataxie, convulsions) et même la mort sont possible.

Les symptômes nerveux apparaissent, 30 minutes après l'administration et généralement disparaissent vite sans conséquence.

Eviter l'usage simultané des agents nicotineux comme les vermifuges tartrate de pyrantel, méthyridine et diéthylcarbamazine.

Pour une posologie exacte et pour éviter des effets indésirables associés au surdosage, il est nécessaire de déterminer exactement le poids vif de l'animal.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Aucune.

5.11 Temps d'attente

Viande et abats: 15 jours.
Ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait destiné à la consommation humaine.

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

Tenir hors de la portée des enfants. Ne pas conserver au même endroit que la nourriture.
La personne qui administre le produit aux animaux doit se munir de gants et se laver les mains immédiatement après utilisation du Levasole 1g.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Suivant l'application recommandée, des incompatibilités chimiques ou physiques ne sont pas à s'attendre.

6.2 Durée limite d'utilisation

Emballage fermé : 3 ans.

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

Pot en polypropylène contenant 100 comprimés.

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 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

KELA N.V. - 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 20295551
E-mail : siprovet@afribone.net.ml

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00054/2016/02/13/M1

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

25 novembre 2016

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Mars 2024

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

LEVASOLE 1g / TRISOL 1000

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

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/00054/2016/02/13/M1

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

KELA N.V. - Sint Lenaartseweg 48 - 2320 Hoogstraten - Belgique

5.2 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

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

6.1. Espèces cibles :

Bovins, ovins, caprins

6.2 Mode

Administration par voie orale

Voie d'administration :

Voie orale

Lire la notice avant utilisation

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 15 jours.
Ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait destinées à la consommation humaine.

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

9. PRECAUTIONS PRTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver au sec et à l'abri de la lumière. Tenir hors de la portée des enfants.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DE MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DES MEDICAMENTS, SIL YA LIEU

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

11. INFORMATIONS RELATIES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIRANCE SIL 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 titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

KELA LABORATORIA N.V. - Sint Lenaartseweg 48 - 2320 Hoogstraten – Belgique

1.2. 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

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

LEVASOLE 1g / TRISOL 1000

Substance active :

Chlorhydrate de lévamisole 1000 mg

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Traitement des verminoses causées par des formes adultes ainsi que les formes larvaires d'une variété large des espèces de nématodes importants

- des ruminants petits :

  - nématodes gastro-intestinales: *Haemonchus contortus* et *Ostertagia sp.* (y inclus les larves inhibées), *Trichostrongylus spp.*, *Nematodirus spp.*, *Oesophagostomum spp.*, *Charbertia ovina*, *Strongyloides papillosis*, *Cooperia spp.* et *Bunostomum spp*
  - nématodes pulmonaires : *Dictyocaulus filaria.*

- des bovins :

  - nématodes gastro-intestinales: *Haemonchus*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus spp.*, *Ostertagia* (formes adultes), *Cooperia spp.*, *Nematodirus helvetignus*, *Oesophagostomum spp*, *Bunostomum phlebotomum.*
  - nématodes pulmonaires: *Dictyocaulus viviparus* (y inclus les larves inhibées).

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Puisque la toxicité de lévamisole peut être augmentée, l'utilisation simultanée avec les anthelminthiques d'un mécanisme d'action similaire est à éviter (des agents nicotineux comme les vermifuges tartrate de pyrantel, méthyridine et diéthylcarbamazine).
Le produit est contre-indiqué chez le chien, le chat et le cheval.

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

5.1. Espèces animales

Bovins, ovins, caprins

5.2. Posologie

Administrer une dose de 7.5 mg chlorhydrate de lévamisole /kg PV ou
½ bolus LEVASOLE 1 g / TRISOL 1000 par 50 - 70 kg PV
1 bolus LEVASOLE 1 g / TRISOL 1000 par 100 - 150 kg PV

5.3 Mode d'administration

Par voie orale

5.4 Voie d'administration

Voie orale

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 15 jours.
Ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait destiné à la consommation humaine.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION S''IL YA LIEU

Conserver à température ambiante (< 25°C), à l'abri de la lumière.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE S'IL YA LIEU

A usage vétérinaire

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DES MEDICAMENTS VETERINAIRES, SIL YA LIEU

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°458/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT MODIFICATION DE LA DECISION N°268/2021/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE DECTOMAX

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 (UEMOA), notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

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

Vu la Décision n°011/2009/COM/UEMOA du 10 septembre 2009 fixant la liste des modifications mineures et majeures apportées aux dossiers d'autorisation de mise sur le marché ;

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° 268/2021/PCOM/UEMOA en date du 30 septembre 2021 portant transfert de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire : DECTOMAX ;

Se référant à la lettre de demande de modification mineure de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire DECTOMAX introduite par le Laboratoire ZOETIS en date du 10 juillet 2023 ;

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

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

La présente Décision modifie les articles premier et 5, de la Décision 268/2021/PCOM/UEMOA en date du 30 septembre 2021 portant transfert de l'autorisation de mise sur le marché de médicament vétérinaire DECTOMAX.

ARTICLE PREMIER, nouveau

L'autorisation de mise sur le marché pour le médicament vétérinaire DECTOMAX, octroyée au laboratoire GENERAL VET, par la Décision n°050/2021/PCOM/UEMOA du 19 mars 2021, est transférée au laboratoire ZOETIS.

Le médicament vétérinaire DECTOMAX est produit sur les sites suivants :

- INOVAT INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA, Av Presidente Tancredo de Almeida Neves.1555 CEP 07112-070 Guaraluhos. Sao Paulo. Brazil ;
- Zoetis Manufacturing and Research Spain, S.L Ctra De Camprodon, s/n, Finca La Riba, Vall de Bianya, 17813. Gerona Espagne.

ARTICLE 5 nouveau

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels que modifiés, 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 2 :

Les autres dispositions de la Décision n°268/2021/PCOM/UEMOA en date du 30 septembre 2021 portant transfert de l'autorisation de mise sur le marché de médicament vétérinaire DECTOMAX demeurent inchangées.

ARTICLE 3 :

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 15 OCT 2024

Le Président de la Commission

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRESIDENT
LA COMMISSION

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DECTOMAX

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ml contient
Substance(s) active(s) :

Substance active	
Doramectine	10, 0 mg

Excipients :	
Butylhydroxyanisole (E320)	0,1 mg
Ethyle Oleate	218,00 mg
Huile de sésame	Qsp pour 1ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.
Solution claire, incolore a jaune pale.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Lactones macrocycliques, avermectines.
Code ATC-vet : QP 54AA03.

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

La doramectine est un antiparasitaire, obtenu par fermentation de souches spécifiques de *Streptomyces avermitilis*. C'est une lactone macrocyclique dont la structure est très semblable à celle de l'ivermectine.

Les deux molécules ont un large spectre d'activité antiparasitaire et produisent une paralysie de même nature chez les nématodes et chez les arthropodes parasites. Les lactones macrocycliques activent les canaux chlorure glutamate dépendants (GluCl) qui sont sur les membranes musculaires du pharynx et les neurones particuliers des parasites invertébrés. La toxicité sélective des lactones macrocycliques comme antiparasitaires est attribuée à cette action sur les canaux qui ne sont pas présents chez l'animal hôte. Il a été montre que les membranes des cellules musculaires de l'appareil reproducteur des femelles invertébrées étaient plus sensibles aux lactones macrocycliques que celles des récepteurs nerveux au

des autres muscles et cela pourrait expliquer la très importante mais temporaire réduction de la production d'œufs chez les parasites non tues ou élimines par le traitement.

4.2. Eléments de pharmacocinétiques

Chez les bovins, la concentration plasmatique maximale de doramectine est atteinte en 3 jours, avec une demi-vie d'élimination d'environ 6 jours, après administration sous-cutanée.
Chez les ovins, la concentration plasmatique maximale de doramectine est atteinte en 2 jours, avec une demi-vie d'élimination de 4,5 jours, après administration sous-cutanée ou intramusculaire.

Chez les porcins, la concentration plasmatique maximale de doramectine est atteinte en 3 jours, avec une demi-vie d'élimination d'environ 6 jours, après administration intramusculaire.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Bovins, ovins et porcins.

5.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles ;

Chez les bovins :

Traitement curatif et préventif des infestations par les parasites suivants :

- Nématodes gastro-intestinaux (adultes et 4ème stade larvaire):

Ostertagia ostertagi (y compris les stades inhibés)
O.lyrata (adultes)
Haemonchus placei
Trichostrongylus axei
T. colubriformis
Cooperia oncophora
C.pectinata (adultes)
C.punctata
C.sumabada (syn. mcmasteri)

N.spathiger (adultes)
Bunostomum ph/ebotomum (adultes)
Strongy/oides papillosus (adultes)
Oesophagostomum radiatum
Trichuris spp.(adultes)

- Nématodes de l'appareil respiratoire suivants (adultes et 4eme stade larvaire) :

Dictyocaulus viviparus

- Nématodes de l'œil (adultes):

Thelazia spp.

- Hypodermes (larves en migration) :

Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum

- Poux piqueurs :

Haematopinus eurysternus
Linognathus vituli
Solenopotes capillatus

- Acariens responsables de la gale :

Psoroptes bovis
Sarcoptes scabiei

Aide au contrôle des infestations par les parasites suivants :

- Nematodes gastro-intestinaux :

Nematodirus helvetianus

- Poux broyeur :

Damalinia bovis

- Tiques :

Ixodes ricinus

- Agents responsables de la gale :

Chorioptes bovis
La doramectine a un effet rémanent de :

Espèces	Jours
Bunostomum phlebotomum	22
Cooperia oncophora	21
Dictycaulus viviparous	35
Haemoncus placei (adultes)	28
Lingnathus vituli	28
Oesophagostomum radiatum	21
Ostertagia ostertagi	35
Psoroptes bovis	42
Trichostrongylus axei	28

Chez les ovins :

Traitement des infestations par les parasites suivants :

- Nématodes gastro-intestinaux (adultes et 4eme stade larvaire) :

Bunostomum trigonocephalum (adultes)
Chabertia ovina
Cooperia curticei (larves L4)
C.oncophora

Gaigeria pachyscelis
Haemonchus contortus
Nematodirus battus (larves L4)
N.filicollis (adultes)
N.spathiger

Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta (stades larvaires inhibes L4, y compris les souches résistantes aux benzimidazoles)
Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata (adultes)
Oesophagostomum venulosum (adultes)
0. *columbianum*
Strongyloides papillosus
Trichostrongylus axei
T. colubriformis
T.vitrinus
Trichuris spp. (adultes)

- Nematodes de l'appareil respiratoire (adultes et 4eme stade larvaire L4) :

Cystocaulus ocreatus (adultes)
Dictyocau/us fi/aria
Muellerius capillaris (adultes)
Neostrongy/us linearis (adultes)
Protostrongylus rufescens (adultes)

Traitement des infestations par les larves *d'Oestrus ovis* (larves L 1, L2, L3).

Traitement des infestations dues aux acariens responsables de la gale psoroptique : *Psoroptes ovis.*

Chez les porcins :

Traitement des infestations par les parasites suivants :

- Nématodes gastro-intestinaux (adultes et 4eme stade larvaire) :

Hyostrongylus rubidus
Ascaris sum
Strongyloides ransomi (adultes)
Oesophagostomum dentatum
Oesophagostomum quadrispinulatum

- Nématodes de l'appareil respiratoire :

Metastrongylus spp. (adultes)

- Nematodes des reins :

Stephanurus dentatus (adultes)

- Poux piqueurs :
Haematopinus suis

-Agents responsables de la gale sarcoptique :

Sarcoptes scabiei

Le produit protège les porcins contre l'infestation ou la re-infestation par *Sarcoptes scabiei* pendant 18 jours.

5.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens car des effets secondaires sévères peuvent se produire. Comme avec les avermectines, certaines races de chiens comme les Colleys sont particulièrement sensibles à la doramectine et une attention particulière doit être prise pour éviter la consommation accidentelle du produit par ces espèces.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
Voir rubrique « Précautions particulières d'emploi ».

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité) ;

Non connu

5.5 Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Les avermectines peuvent ne pas être bien tolérées par les espèces autres que l'espèce cible. Des cas d'intolérance ayant entrainé la mort ont été rapportés chez des chiens, en particulier les Colleys, les Bobtails et les races apparentées et croisées, ainsi que chez les tortues. Eviter l'ingestion de produit renversé ainsi que l'accès aux flacons de produit pour ces espèces.

Utiliser un système de multi-dosage automatique adapte pour traiter des groupes d'animaux. Pour traiter les porcins de manière individuelle, utiliser des aiguilles et des seringues jetables de taille appropriée conseillées par le vétérinaire. Pour traiter les porcelets pesant 16 kg ou moins, utiliser une seringue jetable de 1 ml avec des graduations de 0, 1 ml ou moins.

Utiliser un équipement stérile et respecter l'asepsie. Eviter l'introduction de contaminants dans les flacons. Ne pas percer les bouchons plus de 1 fois. Nettoyer l'ouverture avant de retirer chaque dose.

ii) **Autres précautions**

La doramectine est très toxique pour les bousiers et les organismes aquatiques et peut s'accumuler dans les sédiments.

Le risque pour les écosystèmes aquatiques et les bousiers peut être réduit en évitant d'utiliser la doramectine de façon fréquents et répétée (ainsi que tous les autres produits appartenant à la même classe d'anthelminthique) chez les bovins et les ovins.

Le risque pour les écosystèmes peut être encore diminue en tenant les bovins traites à l'écart de tout plan d'eau pendant 2 à 5 semaines après le traitement.

5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte

Le produit peut être utilise chez les vaches et les brebis gestantes. Le produit est indiqué chez les truies en lactation et en gestation et chez les verrats reproducteurs.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres.

Non connue.

5.8 Posologie et mode d'administration

5.8.1 Posologie

Traitement et contrôle des nématodes gastro-intestinaux, respiratoires, de l'œil, des hypodermes, des poux et des agents responsables de la gale chez les bovins et des nématodes gastro-intestinaux et des œstres chez les ovins, injection unique de 1 ml (10 mg de doramectine) pour 50 kg de poids vif, ce qui équivaut à 200 µg de doramectine par kg de poids vif, administré dans la région du cou par voie sous-cutanée chez les bovins et par voie intramusculaire chez les ovins.

Traitement des signes cliniques de *Psoroptes ovis* (gale ovine) et élimination des agents de la gale, injection unique a la dose de 1 ml pour 33 kg de poids vif, ce qui correspond à 300 µg de doramectine par kg de poids vif, administre par voie intramusculaire dans le cou. De plus, des mesures de biosécurité doivent être mises en place pour éviter la ré-infestation. Il est important de s'assurer que tous les ovins ayant été en contact avec des animaux infestés soient traités.

Traitement de *Sarcoptes scabei* et des nématodes gastro-intestinaux, respiratoires, des reins et des poux piqueurs chez les pores, traitement unique a la dose de 1 ml pour 33 kg de poids vif, ce qui équivaut a 300 µg de doramectine par kg de poids vif, administre par voie intramusculaire.

Les porcelets pesant 16 kg ou moins doivent recevoir un traitement selon le tableau suivant:

Poids (kg)	Dose (ml)
Moins de 4 kg	0,1 ml
5-7 kg	0,2 ml
8-10 kg	0,3 ml
11-13 kg	0,4 ml
14-16 kg	0,4 ml

Pour assurer l'administration d'une dose correcte, le poids de l'animal doit être déterminé le plus précisément possible et le calibrage de l'appareil servant au dosage doit être vérifié.
Si les animaux doivent être traites en groupe, plutôt qu'individuellement, ils doivent être regroupés selon leur poids et traités en conséquence, de façon à éviter tout sous-dosage ou surdosage.

Volume d'injection maximal pour chaque espèce cible :

Espèce	Volume	Voie d'inoculation
Bovine	5 ml	Sous-cutanée
Ovine	1,5 ml	Intramusculaire
Porcine	2,5 ml	Intramusculaire

Le produit peut être utilisé avec un système automatique d'injection.
Ne pas ponctionner les bouchons plus d'une fois

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant) ;

Des surdosages allant jusqu'à 25 fois la dose recommandée chez les bovins, jusqu'à 10 fois la dose recommandée chez les ovins et 10 fois la dose recommandée chez les porcins n'ont entraîné aucun signe clinique particulier.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Une attention particulière doit être portée au fait d'éviter les pratiques suivantes qui augmentent le risque de développement de résistances au produit, ce qui pourrait entrainer à terme une inefficacité thérapeutique :

- des utilisations fréquentes et répétées d'anthelminthiques de la même classe, sur une période trop étendue,
- un sous-dosage, qui peut être du a une sous-estimation du poids de l'animal, une mauvaise administration du produit au a un mauvais calibrage de l'appareil servant au dosage.

Des investigations devraient être menées à propos des cas suspectes de résistance aux anthelminthiques, en utilisant des tests appropries (ex : test de réduction du nombre d'œufs éliminés par voie fécale). Lorsque les résultats de ces tests suggèrent une résistance à un anthelminthique, un anthelminthique appartenant à une classe différente et ayant un mode d'action diffèrent devrait être utilisé.

En Europe, des résistances aux avermectines ont été reportées chez les moutons pour *Teladorsagia* et *Haemonchus*. Par conséquent, !'utilisation de ce médicament devrait s'appuyer sur des informations épidémiologiques locales (régionale, élevage) sur la sensibilité des parasites et les recommandations sur la manière de limiter une émergence supplémentaire de résistance aux anthelminthiques.

5.11 Temps d'attente

Bovins :
Viande et abats : 70 jours.
Ne pas utiliser chez les animaux en lactation dont le lait est destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les vaches ou génisses gestantes, dont le lait est destiné à la consommation humaine, dans les 2 mois précédant le vêlage.

Ovins :

Viande et abats : 70 jours.
Ne pas utiliser chez les animaux en lactation dont le lait est destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les brebis gestantes, dont le lait est destiné à la consommation humaine, dans les 70 jours précédant le vêlage.

Porcins :
Viande et abats : 77 jours.

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

Ne pas fumer ou manger durant la manipulation du médicament. Bien se laver les mains après utilisation.

Prendre toutes les précautions pour éviter une injection accidentelle chez l'homme. Consulter un médecin en cas d'apparition de signes cliniques suspects.

Avis aux médecins : en cas d'injection accidentelle chez l'homme, il n'a été que rarement observé des symptômes cliniques spécifiques. Des lors, tout cas clinique ne peut être traité qu'en fonction des symptômes observés.

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 conservation du médicament vétérinaire tel que conditionne pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

6.3 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
A protéger de la lumière solaire directe - ne pas conserver hors de l'emballage de protection en plastique.

6.4 Nature et contenu du récipient ;

Flacon verre ambre type II (50 ml, 200 ml, 250 ml et 500 ml)
Flacon verre ambre type III (50 ml, 200 ml et 500 ml)

Bouchon caoutchouc chlorobutyle
Capsule aluminium

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant ;

La spécialité est extrêmement dangereuse pour les poissons et les organismes aquatiques. Ne pas contaminer les étangs, cours d'eau ou fossés avec le produit ou avec un emballage utilisé.

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la règlementation 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 OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ.

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat, 1B-1348 Louvain-la-Neuve

7.2. Nom et adresse du représentant local

Dr Isma Ndiaye
Cabinet INC-VET
N°861, Cité Alioune SOW, Golf BP. 10611 Dakar-Liberté. Sénégal.
Tél : (221) 33 855 4705
Email : ismandiay@inc-vet.com

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

DECTOMAX

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ml contient
Substance(s) active(s) :

Substance active
Doramectine 10,
0 mg

3. NUMERO DU LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au march

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00413/2020/07/11/M1

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

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat, 1B-1348 Louvain-la-Neuve

5.2. Nom et adresse du représentant local

Dr Isma Ndiaye
Cabinet INC-VET
N°861, Cité Alioune SOW, Golf BP. 10611 Dakar-Liberté. Sénégal.
Tél : (221) 33 855 4705
Email : ismandiay@inc-vet.com

6. ESPECES Animales, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

6.1. Espèces animales :

Bovins, ovins et porcins.

6.2 Mode et Voie d'administration :
Traitement et contrôle des nématodes gastro-intestinaux, respiratoires, de l'œil, des hypodermes, des poux et des agents responsables de la gale chez les bovins et des

nématodes gastro-intestinaux et des œstres chez les ovins, injection unique de 1 ml (10 mg de doramectine) pour 50 kg de poids vif, ce qui équivaut à 200 µg de doramectine par kg de poids vif, administré dans la région du cou par voie sous-cutanée chez les bovins et par voie intramusculaire chez les ovins.

Traitement des signes cliniques de *Psoroptes ovis* (gale ovine) et élimination des agents de la gale, injection unique a la dose de 1 ml pour 33 kg de poids vif, ce qui correspond à 300 µg de doramectine par kg de poids vif, administre par voie intramusculaire dans le cou. De plus, des mesures de biosécurité doivent être mises en place pour éviter la ré-infestation. Il est important de s'assurer que tous les ovins ayant été en contact avec des animaux infestés soient traités.

Traitement de *Sarcoptes scabei* et des nématodes gastro-intestinaux, respiratoires, des reins et des poux piqueurs chez les pores, traitement unique a la dose de 1 ml pour 33 kg de poids vif, ce qui équivaut a 300 µg de doramectine par kg de poids vif, administre par voie intramusculaire.

Les porcelets pesant 16 kg ou moins doivent recevoir un traitement selon le tableau suivant :

Poids (kg)	Dose (ml)
Moins de 4 kg	0,1 ml
5-7 kg	0,2 ml
8-10 kg	0,3 ml
11-13 kg	0,4 ml
14-16 kg	0,4 ml

Pour assurer l'administration d'une dose correcte, le poids de l'animal doit être déterminé le plus précisément possible et le calibrage de l'appareil servant au dosage doit être vérifié.

Si les animaux doivent être traites en groupe, plutôt qu'individuellement, ils doivent être regroupés selon leur poids et traités en conséquence, de façon à éviter tout sous-dosage ou surdosage.

Volume d'injection maximal pour chaque espèce cible :

Espèce	Volume	Voie d'inoculation
Bovine	5 ml	Sous-cutanée
Ovine	1,5 ml	Intramusculaire
Porcine	2,5 ml	Intramusculaire

Le produit peut être utilisé avec un système automatique d'injection.
Ne pas ponctionner les bouchons plus d'une fois

7. TEMPS D'ATTENTE

Bovins :

Viande et abats : 70 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux en lactation dont le lait est destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les vaches ou génisses gestantes, dont le lait est destiné à la consommation humaine, dans les 2 mois précédant le vêlage.

Ovins :
Viande et abats : 70 jours.
Ne pas utiliser chez les animaux en lactation dont le lait est destiné à la consommation humaine.
Ne pas utiliser chez les brebis gestantes, dont le lait est destiné à la consommation humaine, dans les 70 jours précédant le vêlage.

Porcins :
Viande et abats : 77 jours.

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

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

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
A protéger de la lumière solaire directe - ne pas conserver hors de l'emballage de protection en plastique.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DE MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

La spécialité est extrêmement dangereuse pour les poissons et les organismes aquatiques. Ne pas contaminer les étangs, cours d'eau ou fossés avec le produit ou avec un emballage utilisé.
Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la règlementation sur les déchets.

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

DECTOMAX est médicament sur prescription vétérinaire

12. MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

B. NOTICE

1. **NOM ou Raison sociale et domicile ou siège 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 MARCHE.

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat, 1B-1348 Louvain-la-Neuve

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

DECTOMAX

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ml contient

Substance active

Doramectine	10, 0 mg

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez les bovins :

Traitement curatif et préventif des infestations par les parasites suivants :

- Nématodes gastro-intestinaux (adultes et 4ème stade larvaire):

Ostertagia ostertagi (y compris les stades inhibés)
O.lyrata (adultes)
Haemonchus placei
Trichostrongylus axei
T. colubriformis
Cooperia oncophora
C.pectinata (adultes)
C.punctata
C.sumabada (syn. mcmasteri)

N.spathiger (adultes)
Bunostomum ph/ebotomum (adultes)
Strongy/oides papillosus (adultes)
Oesophagostomum radiatum
Trichuris spp.(adultes)

- Nématodes de l'appareil respiratoire suivants (adultes et 4eme stade larvaire) :

Dictyocaulus viviparus

- Nématodes de l'œil (adultes):

Thelazia spp.

- Hypodermes (larves en migration) :

Hypoderma bovis
Hypoderma lineatum

- Poux piqueurs :

Haematopinus eurysternus
Linognathus vituli
Solenopotes capillatus

- Acariens responsables de la gale :

Psoroptes bovis
Sarcoptes scabiei

Aide au contrôle des infestations par les parasites suivants :

- Nematodes gastro-intestinaux :

Nematodirus helvetianus

- Poux broyeur :

Damalinia bovis

- Tiques :

Ixodes ricinus

- Agents responsables de la gale :

Chorioptes bovis
La doramectine a un effet rémanent de :

Espèces	Jours
Bunostomum phlebotomum	22
Cooperia oncophora	21
Dictycaulus viviparous	35
Haemoncus placei (adultes)	28
Lingnathus vituli	28
Oesophagostomum radiatum	21
Ostertagia ostertagi	35
Psoroptes bovis	42
Trichostrongylus axei	28

Chez les ovins :

Traitement des infestations par les parasites suivants :

- Nématodes gastro-intestinaux (adultes et 4eme stade larvaire) :

Bunostomum trigonocephalum (adultes)
Chabertia ovina
Cooperia curticei (larves L4)
C.oncophora
Gaigeria pachyscelis
Haemonchus contortus
Nematodirus battus (larves L4)
N.filicollis (adultes)
N.spathiger

Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta (stades larvaires inhibes L4, y compris les souches résistantes aux benzimidazoles)
Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata (adultes)
Oesophagostomum venulosum (adultes)
0. *columbianum*
Strongyloides papillosus
Trichostrongylus axei
T. colubriformis
T.vitrinus
Trichuris spp. (adultes)

- Nematodes de l'appareil respiratoire (adultes et 4eme stade larvaire L4) :

Cystocaulus ocreatus (adultes)
Dictyocau/us fi/aria
Muellerius capillaris (adultes)
Neostrongy/us linearis (adultes)
Protostrongylus rufescens (adultes)

Traitement des infestations par les larves *d'Oestrus ovis* (larves L 1, L2, L3).

Traitement des infestations dues aux acariens responsables de la gale psoroptique : *Psoroptes ovis.*

Chez les porcins :

Traitement des infestations par les parasites suivants :

- Nématodes gastro-intestinaux (adultes et 4eme stade larvaire) :

Hyostrongylus rubidus
Ascaris sum
Strongyloides ransomi (adultes)
Oesophagostomum dentatum
Oesophagostomum quadrispinulatum

- Nématodes de l'appareil respiratoire :

Metastrongylus spp. (adultes)

- Nematodes des reins :

Stephanurus dentatus (adultes)

- Poux piqueurs :
Haematopinus suis

-Agents responsables de la gale sarcoptique :

Sarcoptes scabiei
Le produit protège les porcins contra !'infestation au la re-infestation par *Sarcoptes scabiei* pendant 18 jours.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1 Contre – indications

Ne pas utiliser chez les chiens car des effets secondaires sévères peuvent se produire. Comme avec les avermectines, certaines races de chiens comme les Colleys sont particulièrement sensibles à la doramectine et une attention particulière doit être prise pour éviter la consommation accidentelle du produit par ces espèces.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité a la substance active ou à l'un des excipients.
Voir rubrique « Précautions particulières d'emploi ».

4.2 Effets Indésirables
Non connus

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

5.1. Espèces cibles

Bovins, ovins et porcins.

5.2. Posologie

Volume d'injection maximal pour chaque espèce cible :

Espèce	Volume	Voie d'inoculation
Bovine	5 ml	Sous-cutanée
Ovine	1,5 ml	Intramusculaire
Porcine	2,5 ml	Intramusculaire

5.3 Mode et voie d'administration

Traitement et contrôle des nématodes gastro-intestinaux, respiratoires, de l'œil, des hypodermes, des poux et des agents responsables de la gale chez les bovins et des nématodes gastro-intestinaux et des œstres chez les ovins, injection unique de 1 ml (10 mg de doramectine) pour 50 kg de poids vif, ce qui équivaut à 200 µg de doramectine par kg de poids vif, administré dans la région du cou par voie sous-cutanée chez les bovins et par voie intramusculaire chez les ovins.
Traitement des signes cliniques de *Psoroptes ovis* (gale ovine) et élimination des agents de la gale, injection unique a la dose de 1 ml pour 33 kg de poids vif, ce qui correspond à 300 µg de doramectine par kg de poids vif, administre par voie intramusculaire dans le cou. De

plus, des mesures de biosécurité doivent être mises en place pour éviter la ré-infestation. Il est important de s'assurer que tous les ovins ayant été en contact avec des animaux infestés soient traités.
Traitement de *Sarcoptes scabei* et des nématodes gastro-intestinaux, respiratoires, des reins et des poux piqueurs chez les pores, traitement unique a la dose de 1 ml pour 33 kg de poids vif, ce qui équivaut a 300 µg de doramectine par kg de poids vif, administre par voie intramusculaire.

Les porcelets pesant 16 kg ou moins doivent recevoir un traitement selon le tableau suivant :

Poids (kg)	Dose (ml)
Moins de 4 kg	0,1 ml
5-7 kg	0,2 ml
8-10 kg	0,3 ml
11-13 kg	0,4 ml
14-16 kg	0,4 ml

Pour assurer l'administration d'une dose correcte, le poids de l'animal doit être déterminé le plus précisément possible et le calibrage de l'appareil servant au dosage doit être vérifié.

Si les animaux doivent être traites en groupe, plutôt qu'individuellement, ils doivent être regroupés selon leur poids et traités en conséquence, de façon à éviter tout sous-dosage ou surdosage.

Le produit peut être utilisé avec un système automatique d'injection.
Ne pas ponctionner les bouchons plus d'une fois

6. TEMPS D'ATTENTE

Bovins :

Viande et abats : 70 jours.
Ne pas utiliser chez les animaux en lactation dont le lait est destiné à la consommation humaine.
Ne pas utiliser chez les vaches ou génisses gestantes, dont le lait est destiné à la consommation humaine, dans les 2 mois précédant le vêlage.

Ovins :
Viande et abats : 70 jours.
Ne pas utiliser chez les animaux en lactation dont le lait est destiné à la consommation humaine.
Ne pas utiliser chez les brebis gestantes, dont le lait est destiné à la consommation humaine, dans les 70 jours précédant le vêlage.
Porcins :
Viande et abats : 77 jours.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION S'IL YA LIEU ;

Après ouverture : Ne pas conserver à une température supérieure à 25 °C.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE S'IL Y A LIEU ;

Sur Prescription médicale

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES pour L'ELIMINATION DE MEDICAMENTS INUTILISES OU DES 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°--504--/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE AVI ND HB1

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°553/2019/PCOM/UEMOA en date du 19 septembre 2019 portant renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire AVI ND HB1 ;

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 introduite par le Laboratoire LAPROVET, en date du 14 juin 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 à la société **LAPROVET,** 7 rue du Tertreau, 37390 Notre-Dame d'Oé, France, pour le médicament vétérinaire **AVI ND HB1.**

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante pour une dose :

Substances actives :
Virus aviaire de la maladie de Newcastle
Souche Hitchner B1 au moins $10^{5,5}$ EID_{50}

Excipients :
Cyclodextrine max. 101 µg ;
Sucrose max. 101 µg
Le vaccin est recommandé pour l'immunisation active des poulets contre la maladie de Newcastle.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

AMM N° UEMOA/V/000024/2014/07/31/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 annexe 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 03 DEC 2024

Le Président de la Commission

Union Économique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRESIDENT
LA COMMISSION

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE 1

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

AVI ND HB1.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substances actives :

Virus aviaire de la maladie de Newcastle Souche Hitchner B1	au moins $10^{5,5}$ EID_{50}.

Excipients :

Cyclodextrine	max. 101 µg ;
Sucrose	max. 101 µg.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Vaccin vivant lyophilisé.

4. PROPRIETES IMMUNOLOGIQUES

- Classe pharmacothérapeutique : Vaccin vivant pour l'immunisation active contre la maladie de Newcastle ;
- Code de classification anatomique, thérapeutique, et chimique (Code ATCVet) : QI01AD06.

Le vaccin est recommandé pour l'immunisation active des poulets contre la maladie de Newcastle.

Le vaccin peut être utilisé en primo vaccination ou en rappel sur les poulets de chair, les poulettes et les poules adultes.

La revaccination contre la maladie de Newcastle est recommandée approximativement 4 semaines après la vaccination initiale par la méthode de la goutte dans l'œil ou dans l'eau de boisson.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Poulets (*Gallus domesticus*).

5.2 Indication d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez l'espèce poule, immunisation active contre la maladie de Newcastle.

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)

Néant

5.5. Précautions particulières d'utilisation

5.5.1. Précautions particulières d'emploi chez les animaux

- 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 ;
- 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.

5.5.2. Précautions particulières d'emploi par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

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.

Bien se laver et se désinfecter les mains après manipulation du vaccin.

5.6. Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Sans objet.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

Inconnues.

5.8. Posologie et mode d'administration

La primo vaccination avec le vaccin vivant AVI ND HB1 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 - 4 semaines	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.

5 .9. Surdosage

Inconnu

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Aucune

5.11. Temps d'attente

Nul.

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 de conservation,

En accord avec les études de stabilité, la durée de conservation est fixée à 24 mois.
Après première ouverture du flacon et après reconstitution, le vaccin doit être utilisé dans les 2 heures qui suivent.

6.3. Précautions particulières de conservation

Entre +2°C et +8°C, à l'abri de la lumière.

6.4. Nature et contenu du conditionnement

Boîtes collectives de 20 flacons de 3 ml (500, 1000 et 2500 doses) en verre hydrolytique de type I, fermés par un bouchon en caoutchouc et une capsule aluminium

6.5. Précautions particulières pour l'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets dérivés de ces médicaments, le cas échéant

Le médicament non utilisé ou les déchets doivent être éliminés en accord avec la réglementation locale en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

7.1 Nom ou raison social et adresse permanente ou siège social du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LAPROVET
7 rue du Tertreau,
37390 Notre-Dame d'Oé,
FRANCE.

7.2 Nom et adresse du FABRICANT

LAPROVET
7 rue du Tertreau,
37390 Notre-Dame d'Oé,
FRANCE.

7. 3 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/000024/2014/07/31/R2

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE
Septembre 2024

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

AVI ND HB1

2. COMPOSITION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Substances actives :

Virus aviaire de la maladie de Newcastle Souche Hitchner B1	au moins $10^{5,5}$ EID_{50}

Excipients :

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/000024/2014/07/31/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

LAPROVET
7 rue du Tertreau,
37390 Notre-Dame d'Oé,
FRANCE.

7. ESPÈCES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Poulets (*Gallus domesticus*).

Voie d'administration : Voie oculaire ou orale

Lire la notice avant utilisation.

8. INDICATION(S)

Immunisation active contre la maladie de Newcastle.

9. TEMPS D'ATTENTE

Nul

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

11. PRECAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Entre +2°C et +8°C, à l'abri de la lumière.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES LORS DE L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Le médicament non utilisé ou les déchets doivent être éliminés en accord avec la réglementation locale en vigueur.

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

À usage vétérinaire

B. ETIQUETTE SUR LE FLACON EN VERRE

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

AVI ND HB1

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}

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie oculaire ou voie orale dans l'eau de boisson

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.

C. NOTICE

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

LAPROVET
7 rue du Tertreau,
37390 Notre-Dame d'Oé,
FRANCE

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT

AVI ND HB1, Vaccin vivant pour l'immunisation active contre la maladie de Newcastle.

Substances actives

Virus aviaire de la maladie de Newcastle Souche Hitchner B1	au moins $10^{5,5}$ EID_{50}

Excipients :

Cyclodextrine	max. 101 µg ;
Sucrose	max. 101 µg.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez l'espèce poule, immunisation active contre la maladie de Newcastle.

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.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun.

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

Poulets (*Gallus domesticus*).

Voie d'administration: Voie oculaire ou orale

Mode d'administration :

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.

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.

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	Volume minimum d'eau pour 1000 oiseaux
3 – 4 semaines	25 – 30 litres
A partir de 10 semaines	40 litres.

Pour préserver l'activité du virus, on peut neutraliser le chlore résiduel en additionnant 15 mg de thiosulfate de sodium par litre d'eau. Ne pas utiliser d'eau avec 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 ainsi être distribuée manuellement dans les abreuvoirs à l'aide d'arrosoirs en plastique.

6. TEMPS D'ATTENTE

Nul

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

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°----------505----------/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE LOBAPHEN

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 ;

380, Avenue du Professeur Joseph KI-ZERBO - 01 BP 543 Ouagadougou 01 Burkina Faso - Tél : (226) 25 31 88 73 à 76
Email : commission@uemoa.int - Site Internet : www.uemoa.int - facebook.com/UEMOAOfficielle - twitter.com/UEMOA_officiel - youtube.com/c/UEMOAOfficiel

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

Se référant à la Décision n°264/2019/PCOM/UEMOA en date du 04 juillet 2019 portant autorisation de mise sur le marché de médicament vétérinaire **LOBAPHEN** ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement avec modifications mineures, le changement d'adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de Port Van Gogh 2 Quai Aulagnier, 92600 Asnières-sur-Seine en LOBS International Health 121, rue d'Aguesseau 92100 Boulogne-Billancourt et le site de fabrication pour une partie ou la totalité de la fabrication du médicament sans changement du procédé de fabrication de QUZHOU TONGREN PHARMACEUTICAL CO .,Ltd No 566 Leyuan Road, Quzhou, Zhejiang, China en SHANDONG JINYANG BIOLOGICAL PHARMACEUTICAL CO.,LTD No. 3311, Heitieshan road, High & New tech Development Zone of Zibo, Shandong, China de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **LOBAPHEN** introduite par le Laboratoire LOBS International health, en date du 18 mars 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 à la société LOBS International Health 121, rue d'Aguesseau, 92100 Boulogne-Billancourt, pour le médicament vétérinaire **LOBAPHEN**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active
Tétramisole (sous forme chlorhydrate).....600mg

Excipients
Calcium (hydrogénophosphate de) dihydraté.....640 mg
Amidon.....1000 mg
Dextrine.....480 mg
Sodium carboxyméthyl d'amidon .....50 mg

LOBAPHEN agit particulièrement sur les parasites des bovins, ovins, porcins et caprins suivants :

- Strongyloses gastro-intestinales et pulmonaires.
- Traitement des ascaridioses du veau et du Porc

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :
AMM N° UEMOA/V/00302/2018/09/29/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 03 DEC 2024

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

LOBAPHEN

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active
Tétramisole (sous forme chlorhydrate).....600mg

Excipients
Calcium (hydrogénophosphate dihydraté.....640 mg
Amidon.....1000 mg
Dextrine.....480 mg
Sodium carboxyméthyl d'amidon .....50 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES ET ELEMENTS DE PHARMACOCINETIQUE

Groupe pharmacothérapeutique : antiparasitaire interne.
Code ATC-vet : QP52AE02

4.1. Propriétés pharmacodynamiques :
Le tétramisole est un nématodicide de la famille des imidazothiazoles. 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.

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques :
Le tétramisole est un anthelminthique actif sur de nombreux strongles digestifs et respiratoires des bovins, ovins, caprins et porcins.
Après administration orale, la résorption digestive du tétramisole 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, porcins

5.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles
LOBAPHEN agit particulièrement sur les parasites des bovins, ovins, porcins et caprins suivants :

- Strongyloses gastro-intestinales et pulmonaires.

- Traitement des ascaridioses du veau et du Porc

5.3 Contre-indications :

- Hypersensibilité au tétramisole.
- Ne pas utiliser dans le cas où l'on suspecte une résistance aux benzimidazoles.
- 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)

- Bien respecter les doses maximales indiquées.
- Le tétramisole 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 tétramisole peut entraîner une excitabilité transitoire chez certains animaux après l'administration. Chez les caprins, le tétramisole 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.).
- Bien respecter les doses prescrites.
- Administrer exclusivement par voie orale.
- Le produit ne doit pas être manipulé par les femmes en état de grossesse.
- Ne pas laisser à la portée des enfants.
- Usage vétérinaire strict.

5.6 Utilisation en cas de gravité et de lactation ou de ponte

L'innocuité de la spécialité n'a pas été évaluée chez l'espèce cible en cas de reproduction.
L'utilisation du médicament sera fonction de l'évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

L'action toxique du tétramisole est renforcée par les substances nicotinergiques (p.ex. le pyrantel, le morantel) et par les inhibiteurs de la choline-estérase (p.ex. les organophosphorés, la néostigmine).
L'utilisation simultanée avec le chloramphénicol a déjà abouti à de la mortalité. L'utilisation simultanée avec le tétramisole inhibe l'action analgésique et anti-inflammatoire de la phénylbutazone et augmente son hépatotoxicité.
La pipérazine antagonise l'action du tétramisole.
In vitro, le tétramisole est incompatible avec la néomycine, les sulfamides, les tétracyclines et la phénylbutazone.
L'association du produit avec un agent anticholinestérasique, tel qu'un antiparasitaire externe organophosphoré doit être évitée.

5.8 Posologie et mode d'administration

Administration : voie orale.
Posologie : LOBAPHEN s'administre à raison de 15mg par kg de poids vif.

Utiliser un comprimé dosé à 600 mg de Tétramisole pour les ovins et caprins dont le poids est inférieur à 50 kgs.
Il faudra

- Un comprimé pour 40kg de poids vif
- ½ comprimé pour 20 kg de poids vif.

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes, le cas échéant)

- Tremblements musculaires,
- Excitation, hypersalivation,
- Ataxie,
- 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
Néant

5.11 Temps d'attente
Viande : 3 jours

- Lait : 1,5 jours (3 traites)

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

Précautions à prendre par la personne administrant le comprimé : 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 :
Se reporter aux interactions médicamenteuses.

6.2. Durée limite d'utilisation :

- 3 années à compter de la date de fabrication
- Après première ouverture de la boîte : 2 années.

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
Conditionnement primaire : Un pot et son couvercle en polypropylène (PP) reçoivent 100 comprimés dans leur conditionnement primaire. Le couvercle est scellé, il comporte une bague de sécurité et une anse plastifiée.

Il n'existe pas d'interaction connue entre le conditionnement primaire et secondaire.

6.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination des 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 des déchets

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE 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.

7.2 Nom et adresse du représentant local :
Dr. DEMBELE Modibo
CANAL VET
545 rue Baba Diara,
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/00302/2018/09/29/R1

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION :

2019

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE :

Juin 2024.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

LOBAPHEN

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active

Tétramisole (sous forme chlorhydrate).....600mg

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/00302/2018/09/29/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
LOBS International Health
121, rue d'Aguesseau,
92100 Boulogne-Billancourt,
FRANCE.

6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

6.1. Espèces cibles :
Bovins, ovins, caprins, porcins

6.2. Voie d'administration :
Voie orale

7. TEMPS D'ATTENTE

- Viande : 3 jours
- Lait : 1,5 jour (3 traites)

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 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 des déchets.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A délivrer sur prescription médicale

12. MENTIONS 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

Tétramisole (sous forme chlorhydrate).....600mg

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

LOBAPHEN agit particulièrement sur les parasites des bovins, ovins, porcins et caprins suivants :

- Strongyloses gastro-intestinales et pulmonaires.
- Traitement des ascaridioses du veau et du porc.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications:

- Hypersensibilité au tétramisole.
- Ne pas utiliser dans le cas où l'on suspecte une résistance aux benzimidazoles.
- 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)

- Bien respecter les doses maximales indiquées.
- Le tétramisole 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 tétramisole peut entraîner une excitabilité transitoire chez certains animaux après l'administration. Chez les caprins, le tétramisole peut provoquer une dépression, hyperesthésie et la salivation.

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

5.1. Espèces cibles
Bovins, ovins, caprins, porcins,

5.2. Mode, voie d'administration et posologie
Administration : voie orale.

Posologie : LOBAPHEN s'administre à raison de 15mg par kg de poids vif.
Utiliser un comprimé dosé à 600 mg de Tétramisole pour les ovins et caprins dont le poids est inférieur à 50 kgs.
Il faudra

- Un comprimé pour 40kg de poids vif
- ½ comprimé pour 20 kg de poids vif.

6. TEMPS D'ATTENTE

- Viande : 3 jours
- Lait : 1,5 jour (3 traites)

7. 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.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

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

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°-----506 -----/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE LOBIDIUM 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 Décision N°310/2019/PCOM/UEMOA en date du 06 août 2019 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **LOBIDIUM PLUS ;**

Se référant à la lettre de demande de renouvellement avec modifications mineures, le changement d'adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de Port Van Gogh 2 Quai Aulagnier, 92600 Asnières-sur-Seine en LOBS International Health 121, rue d'Aguesseau 92100 Boulogne-Billancourt et le site de fabrication pour une partie ou la totalité de la fabrication du médicament sans changement du procédé de fabrication de QUZHOU TONGREN PHARMACEUTICAL CO., Ltd No 566 Leyuan Road ? Quzhou, Zhejiang, China en SHANDONG JINYANG BIOLOGICAL PHARMACEUTICAL CO., LTD No. 3311, Heitieshan road, High & New tech Development Zone of Zibo, Shandong, China de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **LOBIDIUM PLUS** introduite par le Laboratoire LOBS INTERNATIONAL HEALTH en date du 13 mai2024 ;

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, Francepour le médicament vétérinaire LOBIDIUM PLUS.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substances actives :

Chlorhydrate de chlorure d'isométamidium	125mg
Vitamine B12	3mg
Vitamine B6	6mg
Vitamine B1	10mg
Vitamine B2	1mg
Vitamine PP	10mg

Excipients :

Acide folique	111.5mg
Lactose monohydraté	735mg

Le chlorhydrate de chlorure d'isométamidium est un agent thérapeutique préventif et curatif utilisé pour le traitement des trypanosomoses.

L'action de LOBIDIUM PLUS est active en particulier contre *T. vivax, T. congolense, T. brucei, T. evansi.*

Son action permet d'obtenir un effet préventif pendant deux à quatre mois.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

AMM N° UEMOA/V/00324/2018/09/29/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 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 03 DEC 2024

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE
LOBIDIUM PLUS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pour un sachet (sous la forme d'une poudre pour solution injectable).

Substances actives :

Chlorhydrate de chlorure d'isométamidium	125mg
Vitamine B12	3mg
Vitamine B6	6mg
Vitamine B1	10mg
Vitamine B2	1mg
Vitamine PP	10mg

Excipients :

Acide folique	111.5mg
Lactose monohydraté	735mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre soluble pour solution injectable

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

4.1 Pharmacodynamie
Groupe pharmaco thérapeutique : antiparasitaire, trypanocide
Code ATC Vet : QP 51 AX 19
Le chlorhydrate de chlorure d'isométamidium est un agent thérapeutique présentant une activité trypanocide. Il est utilisé pour les traitements curatifs et préventifs des trypanosomoses animales. Le spectre d'activité de LOBIDIUM PLUS comprend Trypanosoma(T.) vivax, T. congolense, T. brucei et T. evansi. Le LOBIDIUM PLUS confère aux animaux traités une protection variant de 2 à 4 mois en fonction de l'intensité de l'infestation et la sensibilité des souches.

Mode d'action :
Il y a eu un nombre limité d'études pour élucider comment les composés phénantridium, incluant l'isométamidium, tuent sélectivement les trypanosomes.

On a considéré que son analogue l'homidium agit en inhibant la synthèse ADN (Newton, 1957) du fait de son intercalation entre des paires de base (Waring, 1965; Le Pecq & Paoletti, 1967). De façon similaire, l'isométamidium s'est montré capable de se lier à l'ADN (Wagner, 1971 ; Kinabo& Bogan, 1987) et d'inhiber l'ARN polymérase (Richardson, 1973), l'ADN

polymérase (Marcus et al, 1982) et l'incorporation d'acides nucléiques précurseurs dans l'ADN et l'ARN (Lantz & Van Dyke, 1972). Ces découvertes suggèrent que le mécanisme principal est le blocage de la synthèse des acides nucléiques.

Cependant, ces mécanismes n'expliquent pas la base de la toxicité sélective de l'isométamidium. Marcu et al. (1982) ont trouvé qu'à la fois les polymérases des mammifères et des trypanosomes étaient inhibées par l'isométamidium. Il est probable que l'interaction du médicament avec certains systèmes biochimiques du trypanosome tels les glycosomes, les kinétoplasmes (Opperdoes, 1985), la biosynthèse des glycoprotéines (Casero *et al.*,1982), le métabolisme lipidique (Dixon *et al.*,1971 ; Kinabo & Bogan, 1987) et les transports membranaires (Girgis –Takla & James, 1974) doivent constituer une part du mode d'action global du médicament et ainsi fournissent une base de sa toxicité sélective.

4.2 Pharmacocinétique

Absorption

Suite à une administration, l'isométamidium est absorbé à un rythme très lent et une période très prolongée, de sorte que des niveaux élevés de médicament sont trouvés au site d'injection même après 6 semaines (Braide & Eghianruwa, 1980 ; Kinabo et Bogan, 1988).

Ceci est attribué à une forte liaison aux macromolécules tissulaires et à sa capacité à précipiter les protéines tissulaires, entraînant une inflammation et une nécrose coagulative au point d'injection. Du fait de ces effets, le schéma d'absorption peut varier considérablement entre les individus en fonction de la surface d'absorption du volume injecté (Mac Diarmid, 1983) et le degré des réactions inflammatoires et nécrotiques.

Après administration orale, l'absorption est très faible (Philips *et al.*, 1967), comme pour beaucoup d'autres ammoniums quaternaires.

Distribution

Chez les bovins, il a été constaté que l'isométamidium est éliminé rapidement du sérum en 4 - 8H à des concentrations inférieures à 10µg/ml suite à une injection intraveineuse ou intramusculaire de 0.5mg/kg (Kinabo&Bogan, 1988).

A l'opposé, le médicament a été détecté à une concentration de 2.17µg/ml dans le sérum 24h après une injection intramusculaire sur des chèvres (Braide & Eghianruwa, 1980) et à des concentrations de 0.7 et 1.7µg/ml dans le plasma 24 H après une administration I.V. de 0.5 et 1.0 mg/kg chez le chameau. Probablement, ces résultats sont dus à des différences de méthodes analytiques.

La distribution de l'isométamidium dans le corps est tissu-spécifique. Il s'accumule et persiste sur de longues périodes principalement dans le foie, le rein et la rate (Philips *et al.* 1967 ; Eghianruwa & Uduebholo, 1979 ; Braide & Eghianruwa, 1980 ; Kinabo & Bogan, 1988). L'accumulation du médicament dans ces tissus de prédilection et au site d'injection constituent un dépôt depuis lequel la substance est diffusée lentement dans le plasma (Benazet, 1962 ; Hill & Bogan, 1988).

A partir des poids des organes de prédilection, il est possible de mesurer le poids relatif de chaque dépôt tissulaire. Sur la base des études conduites sur les bovins (Kinabo & Bogan,

1988) il apparaît que le site d'injection est le point de dépôt principal, suivi par le foie. La rapide élimination de cette substance hautement cationique du sérum et son accumulation dans des tissus spécifiques tel que le foie suggère que des systèmes de transports membranaires spécialisés doivent intervenir. Il est probable que la rapide accumulation dans les tissus tel que le foie est dû à un transport actif similaire à celui démontré pour d'autres ammoniums quaternaires (Solomon & Schanker, 1963) ou dû à une interaction avec les phospholipide (Kinabo& Bogan, 1987).

Bien que les concentrations sériques soient très basses et indétectables (<10 ng/ml) comme cela a été trouvé chez les bovins, elles peuvent être cependant actives durant les périodes de prophylaxie (Garattini, 1985 ; Whitelaw *et al.*, 1986 ; Bell, 1987 ; Peregrine *et al.*,1988), car les concentrations dans les parasites peuvent être nettement plus hautes du fait de mécanismes de transports spécifiques membranaires (Girgis-Takla & James, 1974 ; Damper & Patton, 1976). Selon Damper& Patton, il semblerait que l'assimilation de l'isométamidium dans les trypanosomes implique un mécanisme énergie-dépendant et spécifique à un substrat avec une amidine aromatique.

Métabolisme et excrétion

Après une administration parentérale chez les bovins (Kinabo & Bogan, 1988) et lesrats (Philips *et al.*, 1967), aucun autre composé n'a été détecté dans le plasma ou le sérum comme métabolites putatifs, excepté après l'administration orale chez le rat chez lequel l'isométamidium était métabolisé en homidium (Philips *et al.*,1967) du fait de l'environnement acide spécifique de l'estomac. Cependant, il n'est pas connu si la flore de l'intestin joue un rôle significatif dans la métabolisation de l'isométamidium. Des observations parallèles ont été faites avec le pyrithidium chez les rats, les lapins et les bovins (Taylor, 1960) et l'homidium chez la souris (Kandaswamy & Henderson, 1963). Dans ces études des analyses détaillées des fèces, de la bile des urines n'ont pas été effectuées et les résultats n'étaient pas concluants.

Des investigations complémentaires dans de conditions mieux contrôlées ont montré que l'homidium chez le rat est métabolisé de façon primaire par N-acétylation dans le foie et excrété directement dans la bile (Mac Gregor & Clarkson, 1971). De façon similaire, des études in vitro ont montré que l'homidium et un nombre important de d'autres composé phénantridinium subissent des biotransformations par le système enzymatique du foie du rat (Mac Gregor & Johnson, 1977).

Concernant la voie d'administration, elle peut influencer la durée de la prophylaxie. Ali & Hassan (1984) ont montré que l'utilisation de la voie IV chez le chameau nécessite des injections fréquentes pour obtenir une protection efficace, suggérant que les dépôts tissulaires après une telle injection sont insuffisants pour maintenir un effet préventif. (Lecointe *et al.*, 1981).

Il n'est pas clair si l'isométamidium subit aussi des N-acétylation dans le foie, mais il a été trouvé excrété dans les fèces via la bile (Philips *et al.*, 1967) probablement par des identiques à ceux de l'homidium (Mac Gregor & Clarkson, 1972) et ceux d'autres ammoniums quaternaires (Schanker & Solomon, 1963).

L'excrétion d'isométamidium inchangé dans l'urine est probablement une voie d'excrétion mineure.

Action préventive

Des essais conduits avec des traitements à base de chlorhydrate de chlorure d'isométamidium à doses de 0.5 à 2mg /kg ont permis de constater que l'effet préventif peut durer jusqu'à 4 mois.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles :
Bovins, ovins, caprins, camelins, équins, chiens.

5.2. Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles
Indications :
Le chlorhydrate de chlorure d'isométamidium est un agent thérapeutique préventif et curatif utilisé pour le traitement des trypanosomoses.
L'action de LOBIDIUM PLUS est active en particulier contre T. vivax, T. congolense, T. brucei, T. evansi.
Son action permet d'obtenir un effet préventif pendant deux à quatre mois.

5.3 Contre-indications
Etre vigilant aux sensibilités anormales pouvant exister chez certains animaux.

5.4 Effets indésirables
Risque de nécroses au point d'injection. Eliminer le site d'injection de la carcasse avant que celle-ci ne soit délivrée pour la consommation humaine

5.5 Précautions d'emploi
- Ne pas injecter par voie sous-cutanée ;
- Voie intramusculaire : répartir l'injection en plusieurs points si le volume est supérieur à 15ml. Injecter la totalité de la dose avant de retirer l'aiguille. Bien masser le site d'injection ;
- Par voie intraveineuse, pousser lentement l'injection (une demi-heure, sans barbotage). Bien respecter les règles d'asepsie ;
- La solution préparée est à utiliser immédiatement. Elle peut être conservée au maximum 24 heures au réfrigérateur ;
- Ne pas administrer simultanément d'autres trypanocides ;
- Être vigilant aux sensibilités anormales pouvant exister chez certains animaux ;
- Se conformer à la prescription du vétérinaire.

5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation :
Aucune : rien à signaler

5.7 Interactions médicamenteuses et autres :
L'effet préventif du LOBIDIUM PLUS sera renforcé si l'animal a reçu préalablement un traitement à base de Diminazène, ce dernier devant être effectué au moins 15 jours avant le traitement au LOBIDIUM PLUS.
Un animal traité préventivement par du LOBIDIUM PLUS et qui présente des signes de trypanosomose peut être traité par un produit à base de Diminazène afin d'éviter l'apparition de souches résistantes.

5.8 Posologie et mode d'administration
Nombre d'animaux de 250 kg traités par un sachet de LOBIDIUM PLUS :
- Traitement curatif : 2 animaux

- Traitement préventif : 1 animal.

Préparation : Dissoudre dans un récipient stérile le contenu du sachet de 1g dans 50ml (solution à 2%) ou 100ml (solution à 1%) d'eau stérile.

Posologie par espèce animale : à ajuster en fonction du type (curatif ou préventif).
Zébus, taurins (voie intramusculaire profonde dans le cou) :
Traitement curatif : 0.25 à 0.5mg/kg.
Traitement préventif : 0.5 à 1mg/kg.

- Buffles (voie intramusculaire profonde dans le cou) : 1mg/kg.
- Ovins, caprins (voie intramusculaire profonde dans la cuisse) : 0.25 à 0.5 mg/kg.
- Chameaux, dromadaires (voie intraveineuse lente) : 0.5 à 0.75 mg/kg.
- Chevaux (voie intramusculaire profonde dans le cou ou la croupe) : 0.5 mg/kg.
- Chiens (voie intramusculaire profonde) : 1 mg/kg.

La posologie sera ajustée en fonction du type de traitement (curatif ou préventif) et en fonction du type de trypanosomose.

Rythme de traitement :
Il est recommandé de se conformer à la prescription du vétérinaire. Dans le cadre d'une action prophylactique, LOBIDIUM PLUS peut être utilisé tous les 2 à 4 mois, la fréquence sera adaptée en fonction de la posologie utilisée et de la zone géographique (niveau d'infestation, souches rencontrées).

5.9 Surdosage (symptômes, conduite, antidote) :
L'index thérapeutique de l'isométamidium est bas. Néanmoins, un surdosage peut entraîner une salivation transitoire, de la diarrhée, une urination, une lachrimation, une tachycardie et un pouls augmenté chez les bovins les chameaux et les équidés.
Un surdosage accroit également l'endommagement des sites musculaires au point d'injection du fait de la coagulation nécrotique avec l'inflammation, la fibrose et l'induration.
Une fuite de la substance en sous-cutané peut entraîner une desquamation de la peau.

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

5.11 Temps d'attente
- Viande : 30 jours
- Lait : 0 jour

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :
- Respecter les règles d'hygiène communes à 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.
- Eliminer les déchets selon la réglementation locale en vigueur.
- Ne pas laisser à la portée des enfants

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures :
Non connues

6.2 Durée limite d'utilisation :

- 2 ans à compter de la date de fabrication
- 48 heures après première ouverture
- 24 heures après reconstitution ou dilution

6.3. Précautions particulières de conservation :

Conserver le LOBIDIUM PLUS à l'abri de la lumière directe, de l'humidité et à une température n'excédant pas 25°C.

6.4. Nature et contenu du récipient :

- Emballage primaire : sachet scellé quadri feuilles alternées en aluminium pharmaceutique et polyéthylène.
- Emballage secondaire : boîte en polypropylène contenant 10 sachets.

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.

7. NOM OU RAISON SOCIAL 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

LOBS International Health,
121, rue d'Aguesseau,
92100 Boulogne-Billancourt,
FRANCE.

7.2 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

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

LOBIDIUM PLUS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Pour un sachet (sous la forme d'une poudre pour solution injectable).

Substances actives :
Chlorhydrate de chlorure d'isométamidium 125mg
Vitamine B12 ..... 3mg
Vitamine B6..... 6mg
Vitamine B1..... 10mg
Vitamine B2..... 1mg
Vitamine PP..... 10mg

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/00324/2018/09/29/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.

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles : Bovins, ovins, caprins, camelins, équins, chiens.

Voie d'administration :

- Zébus, taurins :
  Administration : voie intramusculaire profonde dans le cou
- Ovins, caprins :
  Administration : voie intramusculaire profonde dans la cuisse
- Chameaux, dromadaires :
  Administration : voie intraveineuse lente

- Chevaux :
  Administration : voie intramusculaire profonde dans le cou ou la croupe
- Chiens :
  Administration : voie intramusculaire profonde

7. TEMPS D'ATTENTE

- Viande et abats : 30 jours
- Lait : 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 le LOBIDIUM PLUS à l'abri de la lumière directe, de l'humidité et à une température n'excédant pas 25°C.

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

Eliminer les déchets selon la réglementation locale en vigueur.

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

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

LOBIDIUM PLUS

Pour un sachet (sous la forme d'une poudre pour solution injectable).

Substances actives :

Chlorhydrate de chlorure d'isométamidium 125mg
Vitamine B12 ..... 3mg
Vitamine B6..... 6mg
Vitamine B1..... 10mg
Vitamine B2..... 1mg
Vitamine PP..... 10mg

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Le chlorhydrate de chlorure d'isométamidium est un agent thérapeutique préventif et curatif utilisé pour le traitement des trypanosomoses.
L'action de LOBIDIUM PLUS est active en particulier contre *T. vivax, T. congolense, T. brucei, T. evansi.*
Son action permet d'obtenir un effet préventif pendant deux à quatre mois.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1 Contre-indications
Etre vigilant aux sensibilités anormales pouvant exister chez certains animaux.

4.2 Effets indésirables
Risque de nécroses au point d'injection. Eliminer le site d'injection de la carcasse avant que celle-ci ne soit délivrée pour la consommation humaine

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

5.1. Espèces cibles
Bovins, ovins, caprins, camelins, équins, chiens.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Préparation : Dissoudre dans un récipient stérile le contenu du sachet de 1g dans 50ml (solution à 2%) ou 100ml (solution à 1%) d'eau stérile.
La posologie sera ajustée en fonction du type de traitement (curatif ou préventif) et en fonction du type de trypanosomose.

- Zébus, taurins :
- Administration : voie intramusculaire profonde dans le cou
- Posologie :
  Traitement curatif : 0.25 à 0.5mg/kg.
  Traitement préventif : 0.5 à 1mg/kg.

- Ovins, caprins :
- Administration : voie intramusculaire profonde dans la cuisse
- Posologie : 0.25 à 0.5 mg/kg.

- Chameaux, dromadaires :
- Administration : voie intraveineuse lente
- Posologie : 0.5 à 0.75 mg/kg.

- Chevaux :
- Administration : voie intramusculaire profonde dans le cou ou la croupe
- Posologie : 0.5 mg/kg.

- Chiens :
- Administration : voie intramusculaire profonde
- Posologie : 1mg/kg.

Nombres d'animaux de 250kg traités par un sachet de LOBIDIUM PLUS :
- Traitement curatif : 1 animal
- Traitement préventif : 2 animaux

Rythme de traitement :
Il est recommandé de se conformer à la prescription du vétérinaire. Dans le cadre d'une action prophylactique, LOBIDIUM PLUS peut être utilisé tous les 2 à 4 mois, la fréquence sera adaptée en fonction de la posologie utilisée et de la zone géographique (niveau d'infestation, souches rencontrées).

6. TEMPS D'ATTENTE

- Viande et abats : 30 jours
- Lait : 0 jour

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver LOBIDIUM PLUS à l'abri de la lumière directe, de l'humidité et à une température n'excédant pas 25°C.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale.

9. PRECAUTIONS PARTICULIRES 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°-----507-----/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE LOBIFUGE 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 Décision N°621/2019/PCOM/UEMOA en date du 09 septembre 2019 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire LOBIFUGE VOLAILLE

Se référant à la lettre de demande de renouvellement avec modifications mineures, le changement d'adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de Port Van Gogh 2 Quai Aulagnier, 92600 Asnières-sur-Seine en LOBS International Health 121, rue d'Aguesseau 92100 Boulogne-Billancourt et le site de fabrication pour une partie ou la totalité de la fabrication du médicament sans changement du procédé de fabrication de QUZHOU TONGREN PHARMACEUTICAL CO .,Ltd No 566 Leyuan Road, Quzhou, Zhejiang, China en SHANDONG JINYANG BIOLOGICAL PHARMACEUTICAL CO.,LTD No. 3311, Heitieshan road, High & New tech Development Zone of Zibo, Shandong, China de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **LOBIFUGE VOLAILLE**introduite par le Laboratoire LOBS International health, en date du 18 mars 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 LOBS International Health, 121, rue d'Aguesseau, 92100 Boulogne-Billancourt, France. pour le médicament vétérinaire **LOBIFUGE VOLAILLE**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :
Composition quantitative et qualitative

Pour 1 comprimé :
Substances actives

Niclosamide	160 mg
Lévamisole (sous forme de chlorhydrate)	40 mg
Vitamine A	60 UI (*)
Vitamine D3	10 UI (*)

UI (*) : Unité Internationale

Excipients

Amidon	38 mg
Dextrine	20 mg
Microcristalline cellulose	12 mg
Amidon carboxymethyl cellulose sodique CMS-NA	8 mg
Stéarate de Magnésium	2 mg
Suspension d'amidon à 8%	0.08ml
Alcool éthylique à 20%	0.5ml

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00331/2019/09/29/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 03 DEC 2024

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. **Dénomination du médicament vétérinaire**
   LOBIFUGE VOLAILLE

2. **Composition quantitative et qualitative des composants du médicament**

Pour 1 comprimé :

Substances actives

Niclosamide ....160 mg
Lévamisole (sous forme de chlorhydrate)..... 40 mg
Vitamine A..... 60 UI (*)
Vitamine D3.....10 UI (*)
UI (*) : Unité Internationale
Excipients
Amidon.....38 mg
Dextrine..... 20 mg
Microcristalline cellulose.....12 mg
Amidon carboxymethyl cellulose sodique CMS-NA.....8 mg
Stéarate de Magnésium.....2 mg
Suspension d'amidon à 8% 0.08ml
Alcool éthylique à 20% 0.5ml

3. **Forme pharmaceutique**
   Comprimés sécables

4. **Propriétés pharmacologiques**
   Groupe pharmacothérapeutique : antiparasitaire interne.
   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 VOLAILLE** 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. Propriétés 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, spécifiant les espèces cibles

LOBIFUGE VOLAILLE est vermifuge polyvalent. 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.***

Il est aussi particulièrement indiqué pour tous les élevages traditionnels et extensifs et préconisés avant la vaccination contre la maladie de Newcastle avec LOBIVAC NEW.

La vitamine A possède une action cicatrisante au niveau de la muqueuse intestinale altérée par les parasites.

La vitamine D3 permet d'améliorer l'absorption du calcium, du phosphore et d'améliorer l'infestation.

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.
Ne pas utiliser chez les espèces productrices d'œufs destinés à la consommation humaine 4 semaines avant le démarrage de la ponte et pendant celle-ci.

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
- 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 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

Poids de la volaille (en kg)	1	2
Nombre de comprimés	½	1

Ces comprimés sont aisément administrés par voie buccale, les animaux ne présentant aucune difficulté pour les déglutir. L'administration doit être faite pour chaque oiseau en enfonçant le comprimé au fond de la cavité buccale de sorte que celui-ci descende bien dans le jabot.

Ils peuvent être légèrement huilés immédiatement avant l'administration pour faciliter cette opération. La distribution des comprimés à dose thérapeutiques n'entraine aucun trouble chez les oiseaux.

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 : hypersalivation, diarrhée, polypnée et ataxie, tremblements, convulsions.

Les antidotes de choix sont l'atropine ou le glycopyrrolate.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible
Des résistances peuvent se développer lors d'une utilisation fréquente et répétée du médicament.

5.11 Temps d'attente
Viandes et abats : 7 jours
Œufs : 5 jours.

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux
- Le LOBIFUGE VOLAILLE ne doit être utilisé que par des utilisateurs professionnels.
- Les mains doivent être lavées après exposition
- 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
Ne pas mélanger avec d'autres traitements : l'association du produit avec un agent anticholinestérasique, tels que les antiparasitaires externes organophosphorés doit être évitée.

6.2. Précautions particulières de conservation
Conserver à l'abri de la lumière, dans un endroit sec, à une température maximale de 25°C, dans son emballage d'origine.

6.3. Durée limite d'utilisation, si nécessaire après reconstitution du médicament ou lorsque le médicament est ouvert pour la première fois
Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

6.4. Nature et contenu du récipient
Flacon en polyéthylène contenant 100 comprimés sécables. Le flacon est fermé à l'aide d'un couvercle en polyéthylène.

6.5. Précautions particulières lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant
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 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.

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

LOBIFUGE VOLAILLE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Pour 1 comprimé :
Substances actives
Niclosamide .....160 mg
Lévamisole (sous forme de chlorhydrate)..... 40 mg
Vitamine A..... 60 UI (*)
Vitamine D3.....10 UI (*)
UI (*) : Unité Internationale

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés sécables

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/00331/2019/09/29/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

LOBS International Health,
121, rue d'Aguesseau,
92100 Boulogne-Billancourt,
FRANCE.

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :
Volailles

Voie d'administration :
Voie orale.

8. INDICATION(S)

LOBIFUGE VOLAILLE est vermifuge polyvalent. 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.***

Il est aussi particulièrement indiqué pour tous les élevages traditionnels et extensifs et préconisés avant la vaccination contre la maladie de Newcastle avec LOBIVAC NEW.

La vitamine A possède une action cicatrisante au niveau de la muqueuse intestinale altérée par les parasites.
La vitamine D3 permet d'améliorer l'absorption du calcium, du phosphore et d'améliorer l'infestation.

9. TEMPS D'ATTENTE

Viandes et abats : 7 jours
Œufs : 5 jours

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à l'abri de la lumière, dans un endroit sec, à une température maximale de 25°C, dans son emballage d'origine.
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 emballages et tout contenu 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.

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

LOBS International Health,
121, rue d'Aguesseau,
92100 Boulogne-Billancourt,
FRANCE.

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

LOBIFUGE VOLAILLE

Substances actives

Pour 1 comprimé :

Substances actives

Niclosamide ....160 mg
Lévamisole (sous forme de chlorhydrate)..... 40 mg
Vitamine A..... 60 UI (*)
Vitamine D3.....10 UI (*)
UI (*) : Unité Internationale

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

LOBIFUGE VOLAILLE est vermifuge polyvalent. 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.***

Il est aussi particulièrement indiqué pour tous les élevages traditionnels et extensifs et préconisés avant la vaccination contre la maladie de Newcastle avec LOBIVAC NEW
La vitamine A possède une action cicatrisante au niveau de la muqueuse intestinale altérée par les parasites.
La vitamine D3 permet d'améliorer l'absorption du calcium, du phosphore et d'améliorer l'infestation.

4. CONTRE-INDICATIONS,

Ne pas utiliser dans le cas où l'on suspecte une résistance au lévamisole ou au niclosamide.

5. EFFETS INDESIRABLES

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.

6. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles
Volailles

5.2. Mode, voie d'administration et posologie
Administration par Voie orale

Poids de la volaille (en kg)	1	2
Nombre de comprimés	½	1

Ces comprimés sont aisément administrés par voie buccale, les animaux ne présentant aucune difficulté pour les déglutir. L'administration doit être faite pour chaque oiseau en enfonçant le comprimé au fond de la cavité buccale de sorte que celui-ci descende bien dans le jabot.

Ils peuvent être légèrement huilés immédiatement avant l'administration pour faciliter cette opération. La distribution des comprimés à dose thérapeutiques n'entraine aucun trouble chez les oiseaux.

6. TEMPS D'ATTENTE
Viandes et abats : 7 jours
Œufs : 5 jours.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION
Conserver à l'abri de la lumière, dans un endroit sec, à une température maximale de 25°C, dans son emballage d'origine.
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 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°-------508-------/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE FERCOBSANG

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 ;

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'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 renouvellement avec modifications mineures de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **FERCOBSANG**, introduite par la société VETOQUINOL SA en date du 22 août 2022 ;

Se référant à la Décision n°234/2017/PCOM/UEMOA en date de 17 août 2017 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **FERCOBSANG ;**

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 **VETOQUINOL SA**, 34 Rue du Chêne Sainte-Anne, Magny Vernois, 70200 Lure, France, pour le médicament vétérinaire **FERCOBSANG.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

1 ml contient.

Substance active

Fer..... (sous forme de citrate ammoniacal)	1,7500 mg.
Cyanocobalamine(*)	0,0250 mg.
Nicotinamide (**)	20,0000 mg.
Cobalt ..... (sous forme de digluconate).	0,0065 mg.

Excipients

Alcool benzylique (E1519)	20,8000 mg.
Glycérol	75.60 mg.

Eau pour préparation injectables QSP 1mL.

(*) Vitamine B12.
(**) Vitamine PP.

FERCOBSANG est indiqué Chez les bovins, les ovins, les caprins, les équins, les porcins, les chiens et les chats pour le traitement et la prévention des carences en fer, cobalt, vitamine

B12 et vitamine PP, notamment lors de convalescence de maladies infectieuses ou parasitaires débilitantes, troubles de la croissance, anémies.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N°UEMOA/V/000100/2016/12/10/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 03 DEC 2024

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FERCOBSANG.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active

Fer..... (sous forme de citrate ammoniacal).	1,7500 mg.
Cyanocobalamine(*)	0,0250 mg.
Nicotinamide (**)	20,0000 mg.
Cobalt (sous forme de digluconate).	0,0065 mg.

Excipients

Alcool benzylique (E1519)	20,8000 mg.

(*) Vitamine B12.
(**) Vitamine PP

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable et buvable.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antianémique, fer en association avec des vitamines et minéraux.

Code ATC-vet : QB03AE04.

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le fer apporté par le citrate de fer ammoniacal joue un rôle essentiel dans le métabolisme de l'oxygène et dans le métabolisme énergétique.

La cyanocobalamine (ou vitamine B12) est une vitamine hydrosoluble jouant un rôle dans le métabolisme des folates.

Le nicotinamide (ou vitamine PP) est également une vitamine hydrosoluble. Il s'agit du groupement actif de deux coenzymes qui en liaison avec des apoenzymes interviennent à différents stades de la dégradation ou de la synthèse des glucides, des acides gras, des acides aminés.

Cette molécule joue également un rôle déterminant au cours de la dégradation oxydative terminale des substrats dans le cycle de l'acide citrique, en fixant l'hydrogène lors de la phase terminale et en le transportant sur les enzymes flaviniques de la chaine respiratoire.

Le cobalt est un oligo-élément nécessaire à l'activité de la microflore du rumen. Chez les ruminants, le cobalt est alors converti en vitamine B12 qui, après absorption, participe au métabolisme de l'acide propionique, principale source d'énergie chez ces animaux.

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Le fer apporté par le citrate de fer ammoniacal est absorbé dans le duodénum et stocké dans la muqueuse intestinale sous forme de ferritine. Le foie, la rate, la moelle osseuse et les muscles en stockent également une partie.

La cyanocobalamine (ou vitamine B12) est absorbée par la muqueuse intestinale. Lors d'une administration intramusculaire ou sous-cutanée, le pic plasmatique est obtenu en moins d'une heure. La cyanocobalamine est excrétée par voie biliaire.

L'absorption du nicotinamide (ou vitamine PP) s'effectue tout au long de la paroi intestinale. Elle est rapide et totale. La distribution se fait rapidement dans tous les tissus. Le nicotinamide est transformé en dérivé N-méthylé. L'élimination urinaire se fait en très petites quantités sous forme libre et surtout sous forme de métabolites.

Le digluconate de cobalt est peu absorbé au niveau du tractus digestif. Les concentrations les plus élevées sont observées au niveau du foie, de la surrénale et de la thyroïde. Lors d'une administration par voie parentérale, 90 % du cobalt est éliminé dans les urines en 48 heures. Après ingestion, l'élimination se fait par voie fécale.

5. DONNÉES CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins, équins, porcins, chiens et chats.

5.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Chez les bovins, les ovins, les caprins, les équins, les porcins, les chiens et les chats :

Traitement et prévention des carences en fer, cobalt, vitamine B12 et vitamine PP, notamment lors de convalescence de maladies infectieuses ou parasitaires débilitantes, troubles de la croissance, anémies.

5.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

5.5 Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Aucune.

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

Aucune.

iii) Autres précautions

Aucune.

5.6 Utilisation durant la gestation et la lactation et de ponte

L'utilisation du médicament sera fonction de l'évaluation du rapport bénéfice/risque réalisée par le vétérinaire.

5.7 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Aucune.

5.8 Posologie et mode d'administration

Voies intramusculaire, sous-cutanée et orale.

0,08 à 0,4 mg de fer, 1 à 5 µg de vitamine B12, 0,8 à 4 mg de vitamine PP et 0,27 à 1,4 µg de cobalt par kg de poids vif par jour en fonction des espèces, selon les recommandations suivantes :

Equins et bovins : voies I.M., S.C. et orale :

Adultes : 20 ml.
Jeunes : 10 ml.

Ovins et caprins : voies I.M., S.C. et orale :

Adultes : 5 ml.
Jeunes : 1 à 2 ml.

Porcins : voies I.M., S.C. et orale :

Adultes : 10 ml.
À l'engraissement : 5 ml.

Chiens et chats : voie orale seulement :

1 à 2 gouttes par kg de poids corporel.

L'administration du produit se fera pendant 3 à 5 jours de suite.

5.9 Surdosage (symptômes, procédure d'urgence, antidotes), si nécessaire

Non connu.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce animale

Aucune.

5.11 Temps d'attente

Bovins, ovins, caprins, équins :

Viande et abats : zéro jour.
Lait : zéro jour.

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

Aucune.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Alcool benzylique (E1519).
Glycérol.
Eau pour préparations injectables.

6.2 Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5 Nature et contenu du récipient

Flacon verre type II coloré.
Bouchon chlorobutyle.
Capsule aluminium.

Boîte de 1 flacon de 100 ml

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

VETOQUINOL SA
34 Rue du Chêne Sainte-Anne, Magny Vernois,
70200 Lure,
FRANCE.

7.2 Nom et adresse du représentant local :

Docteur Mamabou BA
SIPRES 5 cap des Biches Villa n°117,
Mbao 17000 Dakar SENEGAL

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N°UEMOA/V/000100/2016/12/10/R1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

Sans objet.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Juin 2024

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

FERCOBSANG.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active

Fer..... (sous forme de citrate ammoniacal).	1,7500 mg.
Cyanocobalamine(*)	0,0250 mg.
Nicotinamide (**)	20,0000 mg.
Cobalt ..... (sous forme de digluconate).	0,0065 mg.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable et buvable.

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/000100/2016/12/10/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

VETOQUINOL SA
34 Rue du Chêne Sainte-Anne, Magny Vernois,
70200 Lure,
FRANCE.

6.2 Nom et adresse du représentant local

Docteur Mamabou BA
SIPRES 5 cap des Biches Villa n°117,
Mbao 17000 Dakar, SENEGAL.

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles : Bovins, ovins, caprins, équins, porcins, chiens et chats.

Mode et Voie d'administration :

Voies intramusculaire, sous-cutanée et orale.

0,08 à 0,4 mg de fer, 1 à 5 µg de vitamine B12, 0,8 à 4 mg de vitamine PP et 0,27 à 1,4 µg de cobalt par kg de poids vif par jour en fonction des espèces, selon les recommandations suivantes :

Equins et bovins : voies I.M., S.C. et orale :

Adultes : 20 ml.
Jeunes : 10 ml.

Ovins et caprins : voies I.M., S.C. et orale :

Adultes : 5 ml.
Jeunes : 1 à 2 ml.

Porcins : voies I.M., S.C. et orale :

Adultes : 10 ml.
À l'engraissement : 5 ml.

Chiens et chats : voie orale seulement :

1 à 2 gouttes par kg de poids corporel.

L'administration du produit se fera pendant 3 à 5 jours de suite.

8. INDICATION(S)

Chez les bovins, les ovins, les caprins, les équins, les porcins, les chiens et les chats :

Traitement et prévention des carences en fer, cobalt, vitamine B12 et vitamine PP, notamment lors de convalescence de maladies infectieuses ou parasitaires débilitantes, troubles de la croissance, anémies.

9. TEMPS D'ATTENTE

Bovins, ovins, caprins, équins :

Viande et abats : zéro jour.
Lait : zéro jour.

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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 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

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

VETOQUINOL SA,
34 Rue du Chêne Sainte-Anne, Magny Vernois,
70200 Lure,
FRANCE.

1.2. Nom et adresse du représentant local

Docteur Mamabou BA
SIPRES 5 cap des Biches Villa n°117,
Mbao 17000 Dakar SENEGAL.

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

FERCOBSANG.

Substance active

Fer..... (sous forme de citrate ammoniacal).	1,7500 mg.
Cyanocobalamine(*)	0,0250 mg.
Nicotinamide (**).....	20,0000 mg.
Cobalt ..... (sous forme de digluconate)	0,0065 mg.

(*) Vitamine B12.
(**) Vitamine PP.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez les bovins, les ovins, les caprins, les équins, les porcins, les chiens et les chats :

Traitement et prévention des carences en fer, cobalt, vitamine B12 et vitamine PP, notamment lors de convalescence de maladies infectieuses ou parasitaires débilitantes, troubles de la croissance, anémies.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

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

5.1. Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins, équins, porcins, chiens et chats.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Voies intramusculaire, sous-cutanée et orale.

0,08 à 0,4 mg de fer, 1 à 5 µg de vitamine B12, 0,8 à 4 mg de vitamine PP et 0,27 à 1,4 µg de cobalt par kg de poids vif par jour en fonction des espèces, selon les recommandations suivantes :

Equins et bovins : voies I.M., S.C. et orale :
Adultes : 20 ml.
Jeunes : 10 ml.

Ovins et caprins : voies I.M., S.C. et orale :
Adultes : 5 ml.
Jeunes : 1 à 2 ml.

Porcins : voies I.M., S.C. et orale :
Adultes : 10 ml.
À l'engraissement : 5 ml.

Chiens et chats : voie orale seulement :

1 à 2 gouttes par kg de poids corporel.

L'administration du produit se fera pendant 3 à 5 jours de suite.

6. TEMPS D'ATTENTE

Bovins, ovins, caprins, équins :

Viande et abats : zéro jour.
Lait : zéro jour.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°-----509-----/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE AVI IB H120

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°552/2019/PCOM/UEMOA en date du 19 septembre 2019 portant renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire AVI IB H120 ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire AVI IB H120 introduite par le Laboratoire LAPROVET, en date du 14 juin2024 ;

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

DECIDE :

ARTICLE 1

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée à la Société LAPROVET 7 rue du Tertreau, 37390 Notre-Dame d'Oé, Francepour le médicament vétérinaire **AVI IB H120.**

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Substances actives :

Virus aviaire de la bronchite infectieuse Souche Massachusetts H120	Min $10^{3,3}$ EID_{50}

Excipients :

Cyclodextrine	max. 75,6 µg ;
Sucrose	max. 75,6 µg.

AVI IB H120 est indiqué chez l'espèce poule, pour l' immunisation active contre 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/000023/2014/07/31/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 cinq 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 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 03 DEC 2024

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE :

AVI IB H120

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substances actives :

Virus aviaire de la bronchite infectieuse Souche Massachusetts H120	au moins $10^{3,3}$ EID_{50}

Excipients :

Cyclodextrine	max. 75,6 µg ;
Sucrose	max. 75,6 µg.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Vaccin vivant lyophilisé

4. PROPRIETES IMMUNOLOGIQUES

Classe pharmacothérapeutique

Code ATC Vet : QI01AD07.

Vaccin contre la bronchite infectieuse

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Volailles (*Gallus domesticus*).

5.2. Indications

Chez l'espèce poule, immunisation active contre 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

5.4. Effets indésirables

Dans de rares cas, des symptômes respiratoires peuvent apparaître 4 à 6 jours après la vaccination mais disparaissent en quelques jours.

5.5. Précautions particulières d'emploi

Vacciner uniquement les sujets sains.
Ne pas dépasser la dose prescrite.

Toujours arrondir le nombre de doses au multiple supérieur (par exemple 20 000 doses pour 19 750 oiseaux), 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 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 IB H120 peut être faite par voie oculaire à l'âge de 1 à 4 jours.

Le rappel est recommandé 3 à 4 semaines plus tard en nébulisation ou dans l'eau de boisson.

Pour les poulettes, un second rappel est conseillé à 10-12 semaines d'âge.

Méthode d'administration par voie oculaire :

Le vaccin lyophilisé est reconstitué dans 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'oiseau.

Bien vérifier que le vaccin diffuse sur toute la surface de l'œil avant de relâcher l'animal.

Méthode par nébulisation :

Reconstituer le vaccin comme dans la méthode d'administration par voie oculaire.

Il est préférable d'utiliser un nébuliseur sous pression constante. Choisir la bonne taille de buse d'aspersion (selon les indications du fabricant) et régler la pression pour obtenir une nébulisation grosses gouttes (100-200 µm).

Les volumes nébulisés varient de 0,2 à 0,3 litres/1000 poussins de 1 jour dans leur boîte, de 0,5 à 1 litre/1000 oiseaux sur litière. Le volume peut aussi changer selon les conditions atmosphériques. Les animaux doivent être légèrement mouillés après la vaccination.

Vacciner pendant les heures fraîches de la journée. Arrêter les appareils de chauffage et la ventilation. Regrouper les animaux au sol ou dans les boîtes. Réduire l'intensité lumineuse et nébuliser à 20-30 cm au-dessus des animaux. Faire un second passage de nébulisation.

Laisser les animaux pendant au moins 15 mn après la vaccination. Remettre le chauffage et la ventilation.

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 - 4 semaines	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.

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

Aucune.

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 de conservation

En accord avec les études de stabilité, la durée de conservation est fixée à 24 mois.

6.3. Précautions particulières de conservation

Le vaccin doit être conservé à une température comprise entre +2°C et +8°C, à l'abri de la lumière.

6.4. Nature et contenu du conditionnement primaire

Boîtes collectives de 20 flacons de 3 ml (1000 et 2500 doses) en verre hydrolytique de type I, fermés par un bouchon en caoutchouc et une capsule aluminium

6.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments

Le médicament non utilisé ou les déchets doivent être éliminés en accord avec la réglementation locale en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

7.1. Nom et adresse du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché

LAPROVET
7 rue du Tertreau,
37390 Notre-Dame d'Oé,
FRANCE.

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@laprovet.com.

7.3. Nom et adresse du fabricant :

LAPROVET
7 rue du Tertreau,
37390 Notre-Dame d'Oé,
FRANCE.

8. Numéro d'autorisation de mise sur le marché

AMM N° UEMOA/V/000023/2014/07/31/R2

9. Date de première autorisation ou renouvellement de l'autorisation

2019

10. Date de mise à jour du texte

Septembre 2024

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

AVI IB H120

2. COMPOSITION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Substances actives :

Virus aviaire de la bronchite infectieuse Souche Massachusetts H120	au moins $10^{3,3}$ EID_{50}

Excipients :

Cyclodextrine	max. 75,6 µg
Sucrose	max. 75,6 µg.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Vaccin vivant lyophilisé contre la bursite infectieuse

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/000023/2014/07/31 /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

LAPROVET,
7 rue du Tertreau,
37390 Notre-Dame d'Oé,
FRANCE.

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Volailles (*Gallus domesticus*).

Voies d'administration :

La primo vaccination avec le vaccin vivant AVI IB H120 peut être effectuée en goutte dans l'œil entre 1 et 4 jours d'âge.
Le rappel est recommandé 3 à 4 semaines plus tard en nébulisation ou dans l'eau de boisson.
Pour les poulettes, un second rappel est conseillé à 10-12 semaines d'âge.

Lire la notice avant utilisation

8. INDICATION(S)

Chez l'espèce poule, immunisation active contre 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. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

11. PRECAUTIONS PRTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver ce vaccin entre +2°C et +8°C et à l'abri de la lumière.

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

Détruire les flacons, les emballages et le vaccin non utilisé lorsque la vaccination est terminée en accord avec la règlementation locale en vigueur.

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 IB H120

2. QUANTITE DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S)

Substances actives :

Virus aviaire de la bronchite infectieuse
Souche Massachusetts H120 au moins $10^{3,3}$ EID_{50}

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Administration par voie oculaire, par nébulisation ou par voie orale.

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,
7 rue du Tertreau,
37390 Notre-Dame d'Oé,
FRANCE.

2. DENOMINATION ET COMPOSITION DU MEDICAMENT VETERINAIRE DU MEDICAMENT VETERINAIRE

AVI IB H120.

Substances actives :

Virus aviaire de la bronchite infectieuse Souche Massachusetts H120	Min. $10^{3,3}$ EID_{50}

Excipients:

Cyclodextrine	max. 75,6 µg ;
Sucrose	max. 75,6 µg.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

AVI IB H120 est destiné à la vaccination des volailles saines contre la bronchite infectieuse.
Chez l'espèce poule, immunisation active contre 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.

- **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

Chez l'espèce poule, immunisation active contre 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.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

La primo vaccination avec le vaccin vivant AVI IB H120 peut être effectuée en goutte dans l'œil entre 1 et 4 jours d'âge.

Le rappel est recommandé 3 à 4 semaines plus tard en nébulisation ou dans l'eau de boisson.

Pour les poulettes, un second rappel est conseillé à 10-12 semaines d'âge.

Méthode d'administration par voie oculaire :

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 par nébulisation :

Reconstituer le vaccin comme dans la méthode en goute dans l'œil.

Il est préférable d'utiliser un nébuliseur sous pression constante. Choisir la bonne taille de buse d'aspersion (selon les indications du fabricant) et régler la pression pour obtenir une nébulisation grosses gouttes (100-200 µm).

Les volumes nébulisés varient de 0,2 à 0,3 litres/1000 poussins de 1 jour dans leur boîte, de 0,5 à 1 litre/1000 oiseaux sur litière. Le volume peut aussi changer selon les conditions atmosphériques. Les animaux doivent être légèrement mouillés après la vaccination.

Vacciner pendant les heures fraîches de la journée. Arrêter les appareils de chauffage et la ventilation. Regrouper les animaux au sol ou dans les boîtes. Réduire l'intensité lumineuse et nébuliser à 20-30 cm au-dessus des animaux. Faire un second passage de nébulisation.

Laisser les animaux pendant au moins 15 mn après la vaccination. Remettre le chauffage et la ventilation.

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 - 4 semaines	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 TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver ce vaccin entre +2°C et +8°C et à l'abri de la lumière

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

Détruire les flacons, les emballages et le vaccin non utilisé lorsque la vaccination est terminée en accord avec la règlementation locale.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°----------510 -----------/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ALUSPRAY

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 ;

380, Avenue du Professeur Joseph KI-ZERBO - 01 BP 543 Ouagadougou 01 Burkina Faso - Tél : (226) 25 31 88 73 à 76
Email : commission@uemoa.int - Site Internet : www.uemoa.int - facebook.com/UEMOAOfficielle - twitter.com/UEMOA_officiel - youtube.com/c/UEMOAOfficiel

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

Se référant à la Décision N°089/2019/PCOM/UEMOA en date du 12 mars 2019 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **ALUSPRAY ;**

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **ALUSPRAY** introduite par le Laboratoire VETOQUINOL SA, en date du 03 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 VETOQUINOL SA, 34 Rue du Chêne Sainte-Anne, Magny Vernois, 70200 Lure, France , pour le médicament vétérinaire **ALUSPRAY**.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active

Aluminium (sous forme stéarinée)..... 250 mg.

Excipients :

Paraffine liquide
Gaz de pétrole liquéfié..... QSP 1 g.

ALUSPRAY est indiqué chez les équins, les bovins, les ovins, les porcins, les chiens, les chats et les volailles pour le traitement protecteur et cicatrisant des plaies.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00237/2018/06/23/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 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 03 DEC 2024

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ALUSPRAY.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Aluminium (sous forme stéarinée)..... 250 mg.

Excipients :

Paraffine liquide
Gaz de pétrole liquéfié..... QSP 1 g.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension pour pulvérisation cutanée.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : préparations pour le traitement des plaies, autres cicatrisants.

Code ATC-vet : QD03AX.

Pharmacodynamie :

L'aluminium a des propriétés cicatrisantes et, de par ses propriétés astringentes, il serait bactéricide.

Pharmacocinétique :

Appliqués localement sous forme d'aérosol, les grains d'aluminium se déposent dans les anfractuosités de la plaie.

L'aluminium ne pénètre pas dans les cellules et reste au niveau des membranes.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Equins, bovins, ovins, porcins, chiens, chats et volailles.

5.2 Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles

Chez les équins, les bovins, les ovins, les porcins, les chiens, les chats et les volailles :

Traitement protecteur et cicatrisant des plaies.

5.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue à l'un des composants.

Ne pas utiliser pour traiter des lésions de la mamelle chez les animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

En cas de léchage du produit des vomissements peuvent être observés.

5.5 Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Nettoyer soigneusement les plaies souillées avec un antiseptique avant la pulvérisation du produit.

5.6 Utilisation durant la gestation, la lactation ou la ponte

L'absorption cutanée de l'aluminium étant très faible, l'utilisation de ce médicament pendant la période de gestation ne semble pas poser de problème particulier.

L'utilisation du médicament sera fonction de l'évaluation du rapport bénéfice/risque réalisée par le vétérinaire.

5.7 Interactions avec d'autres médicaments et autres

Aucune connue.

5.8 Posologie et mode d'administration

Usage externe.

Pulvériser de façon à couvrir la plaie d'une mince couche de poudre, 1 à 2 fois par jour suivant les cas.

Une bonne utilisation de ce produit suppose son emploi après nettoyage, désinfection, parage et réparation chirurgicale de la plaie.

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes, le cas échéant)

Sans objet.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Aucune.

5.11 Temps d'attente

Equins, bovins, ovins :

Viande et abats : zéro jour.
Lait : zéro jour.

Porcins :

Viande et abats : zéro jour.

Volailles :

Viande et abats : zéro jour.
Œufs : zéro jour.

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

Ce produit tache : éviter son contact avec les mains et les effets personnels.
Se laver les mains après utilisation.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Non connues.

6.2 Durée limite d'utilisation

3 ans.

6.3. Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

6.4 Nature et contenu du récipient

Flacon aluminium

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments, 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

VETOQUINOL SA
34 Rue du Chêne Sainte-Anne, Magny Vernois,
70200 Lure,
FRANCE.

7.2 Nom et adresse du représentant local :

Docteur Mamadou BA
SIPRES 5 cap des Biches Villa n°117
Mbao 17000 DAKAR, SENEGAL.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ALUSPRAY.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Aluminium (sous forme stéarinée)..... 250 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/00237/2018/06/23/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

VETOQUINOL SA
34 Rue du Chêne Sainte-Anne, Magny Vernois,
70200 Lure,
FRANCE.

Nom et adresse du représentant local :

Docteur Mamadou BA
SIPRES 5 cap des Biches Villa n°117
Mbao 17000 DAKAR, SENEGAL.

6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :

Equins, bovins, ovins, porcins, chiens, chats et volailles.

Mode et Voie d'administration :

Usage externe.

Pulvériser de façon à couvrir la plaie d'une mince couche de poudre, 1 à 2 fois par jour suivant les cas.

Une bonne utilisation de ce produit suppose son emploi après nettoyage, désinfection, parage et réparation chirurgicale de la plaie.

7. TEMPS D'ATTENTE

Equins, bovins, ovins :

Viande et abats : zéro jour.
Lait : zéro jour.

Porcins :

Viande et abats : zéro jour.

Volailles :

Viande et abats : zéro jour.
Œufs : 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.

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. MENTIONS « 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

VETOQUINOL SA
34 Rue du Chêne Sainte-Anne, Magny Vernois,
70200 Lure,
FRANCE.

Nom et adresse du représentant local :

Docteur Mamadou BA
SIPRES 5 cap des Biches Villa n°117
Mbao 17000 DAKAR, SENEGAL.

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

ALUSPRAY

Suspension pour pulvérisation cutanée.

Aluminium (sous forme stéarinée)..... 250 mg.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez les équins, les bovins, les ovins, les porcins, les chiens, les chats et les volailles :

Traitement protecteur et cicatrisant des plaies.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue à l'un des composants.

Ne pas utiliser pour traiter des lésions de la mamelle chez les animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine.

4.2. Effets indésirables (fréquence et gravité)

En cas de léchage du produit des vomissements peuvent être observés.

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

5.1. Espèces cibles

Equins, bovins, ovins, porcins, chiens, chats et volailles.

5.2. Posologie, Mode et voie d'administration

Usage externe.

Pulvériser de façon à couvrir la plaie d'une mince couche de poudre, 1 à 2 fois par jour suivant les cas.

Une bonne utilisation de ce produit suppose son emploi après nettoyage, désinfection, parage et réparation chirurgicale de la plaie.

6. TEMPS D'ATTENTE

Equins, bovins, ovins :

Viande et abats : zéro jour.
Lait : zéro jour.

Porcins :

Viande et abats : zéro jour.

Volailles :

Viande et abats : zéro jour.

Œufs : zéro jour.

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

Ne pas conserver à une température supérieure 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 suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°--511-/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE BIOMECTIN 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'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°211/2019/PCOM/UEMOA, en date du 14 juin 2019 portant autorisation sur le marché du médicament vétérinaire **BIOMECTIN 1%** ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement avec modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **BIOMECTIN 1%, introduite par le laboratoire** VETOQUINOL SA, en date du 27 février 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 Vetoquinol SA, 34 Rue du Chêne Sainte-Anne, Magny Vernois, 70200 LURELure, France, pour le médicament vétérinaire dénommé **BIOMECTIN 1%.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Principe actif :

Ivermectine :..... 10,0 mg.

Excipients :

Glycérol formal.....0,4 ml
Propylène glycol..... 1,0 ml.

BIOMECTIN 1%, est destiné au traitement des infestations causées par les parasites externes et internes survenant chez les bovins, les ovins et les porcs.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00252/2018/06/23/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 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 03 DEC 2024

Le Président de la Commission

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRESIDENT
LA COMMISSION

Abdoulaye DIOP

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUE DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

BIOMECTIN 1%.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de produit contient :

Substance active :

Ivermectine :..... 10,0 mg.

Excipients :

Glycérol formol : .....0,4 ml.
Propylène glycol : .....1 ml.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmaco-thérapeutique : Produits antiparasitaires, insecticides et répulsifs, lactones macrocycliques, avermectines

Code ATCvet : QP54AA01.

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'Ivermectine est un endectocide de la famille des lactones macrocycliques.

Les lactones macrocycliques ont un mode opératoire unique. Les produits appartenant à cette classe s'associent de manière sélective aux canaux de chlore dépendant du glutamate, présents dans les fibres nerveuses et les cellules musculaires des invertébrés entraînant une augmentation de la perméabilité de la membrane cellulaire aux ions chlorure ainsi que l'hyperpolarisation de la membrane cellulaire des fibres nerveuses et des cellules musculaires. Conduisant à la paralysie et la mort du parasite.

Les composés de ce groupe peuvent également bloquer les canaux de chlore dépendant d'autres ligands, par exemple ceux du neurotransmetteur acide amino-butyrique (GABA).

Une large marge de sécurité des composés de ce groupe existe du fait que les mammifères ne possèdent pas de canaux chlorure dépendant du glutamate, et que les lactones macrocycliques ont une faible affinité avec les canaux de chlore dépendant d'autres ligands qui existent chez les mammifères.

De plus, ces composés ne traversent pas facilement la barrière hémato-encéphalique ce qui augmente encore leur sécurité.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sur la base des résultats des études sur BIOMECTIN 1%, les paramètres pharmacocinétiques présentés ci-dessous ont été calculés pour une administration en sous-cutanée :

Paramètre	BOVINS	OVINS	PORCS
AUC (ng/h/ml)	8,69	5,44	2,79
$t_{1/2B}$ (jours)	8,61	5,03	3,0
Cl (ml/h/kg)	23,03	37,77	107,54
V_d (l/kg)	7,37	6,41	11,21
C_{max} (ng/ml)	49	25	27
t_{max} (h)	48	48	48
F (%)	0,78	0,69	0,47

80% de l'Ivermectine est liée aux protéines plasmatiques. Les concentrations les plus faibles se trouvent dans le cerveau, et les plus fortes dans le foie, la bile et les graisses. Le médicament parent se retrouve dans le foie pendant 5, 7 et 14 jours chez les ovins et bovins respectivement. Il est ensuite métabolisé dans le foie en 24-hydroxy-métylo-22,23-dihydro- avermectine -B_{1a} et son monosaccharide et équivalents B_{1b} chez les bovins et les ovins.

Le médicament est excrété principalement par la bile (80 à 90%), le reste étant éliminé avec l'urine ou le lait des femelles.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Bovins, ovins et porcins.

5.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

BIOMECTIN 1%, est destiné au traitement des infestations causées par les parasites externes et internes survenant chez les bovins, les ovins et les porcs.

Bovins de boucherie et vaches taries :

Nématodes gastro intestinaux	Adultes	Larves L4
Ostertagia ostertagi	x	x
Ostertagia lyrata	x	x
Haemonchus placei	x	x
Trichostrongylus axei	x	x
Trichostrongylus colubriformis	x	x
Cooperia oncophara	x	x
Cooperia punnctata	x	x
Cooperia pectinata	x	x
Oesophagostomum radiatum	x	x
Nematodirus helvetianus	x	
Nematodirus spathiger	x	
Strongyloides papillosus	x	
Bunostonum phlebotomum	x	x
Trichuris spp.	x	

Vers pulmonaires : *Dictyocaulus viviparus* (mûrs et L4).

Nématodes oculaires : *Thelazia* spp. (Matures seulement).

Hypodermes (stade larvaire) : *Hypoderma bovis, Hypoderma lineatum.*

Poux : *Linognathus vituli, Haematopinus eurysternus, Solenoptes capillatus.*

Gales : *Psoroptes bovis, Sarcoptes scabiei,* var. *bovis.*

BIOMECTIN 1%, permet de lutter contre :

Acariens : *Damalina bovis*

Métacable de Scabies : *Chorioptes bovis*

BIOMECTIN 1%, administré à la dose recommandée de 1 ml/50kg de poids corporel, prévient toute nouvelle infestation par *Haemonchus placei, Cooperia* spp. et *Trichostrongylus axei* pendant 14 jours après l'administration du produit, par *Ostertagia ostertagi* et *Oesophagostomum radiatum* pendant 21 jours après l'administration du produit et par *Dictyocaulus viviparus* pendant 28 jours après l'administration du produit.

Ovins :

Nématodes gastrointestinaux	Adultes	Larves L4
**Haemonchus contortus*	x	x
**Ostertagia circumcincta*	x	x
Ostertagia trifurcata	x	x
Trichostrongylus axei	x	
Trichostrongylus colubriformis	x	x
Trichostrongylus vitrinus	x	
Nematodirus filicollis	x	x
Cooperia curticei	x	x
Oesophagostomum columbianum	x	x
Oesophagostomum venulosum	x	
Chabertia ovina	x	x
Trichuris ovis	x	

BIOMECTIN 1%, permet également de lutter contre les souches *Haemonchus contortus* et *Ostertagia circumcincta* résistantes au benzimidazole.

Nématodes pulmonaires : *Dictyocaulus filaria* (matures, L4), *Protostrongylus rufescens* (matures uniquement).

Oestrose (stade larvaire) : *Oestrus ovis.*

Gales : *Psoroptes ovis.*

Porcs :

Nématodes gastrointestinaux : *Ascaris suum* (adultes et L4), *Hyostrongylus rubidus* (adultes et L4), *Oesophagostomum* spp. (Adultes et L4), *Strongyloides ransomi* (seulement adultes)*.

Nématodes pulmonaires : *Metastrongylus* spp. (Matures uniquement).

Poux : *Haematopinus suis*.

Acariens de la gale : *Sarcoptes scabiei* var. *suis*

Produit administré aux truies : les traiter 7-14 jours avant la mise bas pour réduire les risques d'infection (via le lait) par *Strongyloides ransomi* chez les porcelets.

5.3. Contre-indications

Ne pas administrer aux autres espèces animales.

Des cas d'intolérances fatales ont été observés chez les chiens, surtout les colleys, les bobtails, les races apparentées et croisées, ainsi que chez les tortues.

Ne pas administrer aux chiens, chez qui a été diagnostiquée la mutation du gène MDR1.

Ne pas administrer par voie intraveineuse ou intramusculaire.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un des excipients.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Après l'administration sous-cutanée du produit, des œdèmes transitoires ont été observés au site d'injection dans de très rares occasions.

Après l'administration sous-cutanée du produit, chez les bovins, l'apparition d'une douleur provoquée par l'application de produit a pu être occasionnellement observée.
Ces effets sont transitoires et disparaissent à l'arrêt du traitement.

5.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Pour éviter les effets indésirables liés à la mort des larves des taons dans le canal vertébral et dans la gorge, il est recommandé une utilisation en hiver.

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

Ne pas fumer, manger ou boire pendant l'administration du produit.

Se laver les mains après avoir administré le médicament.

En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage

iii) Autres précautions

Aucune.

5.6 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Le produit peut être utilisé en cas de gravidité et de lactation.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Inconnues.

5.8 Posologie et voie d'administration

Voie sous-cutanée.

Bovins et ovins :

Administrer le produit en une seule dose : 1 ml par 50 kg de poids vif, correspondant à une dose de 200 µg d'Ivermectine par kg de poids vif.

Chez les bovins, injecter dans un pli de peau en avant ou en arrière de l'épaule.

Chez les ovins, le médicament doit être administré dans la nuque.
Pendant l'injection, écarter la toison et s'assurer que l'aiguille a pénétré la peau.

Chez les bovins qui sont au pâturage, on recommande l'administration du produit dans la 3ème, 8ème et 13ème semaine après le départ au pâturage.

Porcs :

Administrer le produit en une seule dose : 1ml par 33 kg de poids vif, correspondant à une dose de 300 µg d'ivermectine par kg de poids vif.
Injecter dans le cou, derrière les oreilles.

Programme recommandé pour le déparasitage des porcs à l'aide du produit BIOMECTIN 1% :

Le programme de lutte contre les parasites doit concerner tous les animaux dans le troupeau.

Après la première administration du produit, il est recommandé une administration systématique du médicament BIOMECTIN 1% à la dose de 1 ml par 33 kg de poids vif en suivant le programme suivant :

- Truies : 7-14 jours avant la mise bas pour minimiser l'invasion de parasites chez les porcelets.
- Cochettes : 7-14 jours avant l'accouplement et ensuite 7-14 jours avant la mise bas (comme chez les truies).
- Verrats : 2 fois par an.

Les porcelets doivent être déparasités et placés dans des enclos propres avant le commencement de l'engraissement.

5. 9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Bovins et ovins : après l'administration par voie sous-cutanée de doses uniques d'Ivermectine équivalentes à 20 fois la dose recommandée (soit 4,0 mg du produit actif par kg de poids vif), des effets d'ataxie ou de dépression ont été observés.

Porcs : Une dose de 30 mg d'Ivermectine par kg de poids vif (soit 100 fois la dose recommandée) par voie sous-cutanée a entraînée des manifestations d'ataxie, de léthargie, de convulsions, de troubles respiratoires et de position couchée sur le côté.

L'antidote en cas de surdosage d'Ivermectine n'est pas connu.

5.10. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Des précautions doivent être prises pour éviter les pratiques suivantes car elles augmentent le risque de développement de résistance et peuvent entraîner à terme une inefficacité du traitement :

- L'usage trop fréquent et répété d'anthelminthiques de la même classe, sur une période de temps prolongée.
- Le sous-dosage, qui peut être dû à une sous-estimation du poids de l'animal ou une mauvaise administration du produit.

Les cas suspectés de résistance aux anthelminthiques doivent être étudiés en utilisant des tests appropriés (ex : test de réduction du nombre d'œufs éliminés par voie fécale).

Lorsque les résultats du (des) test(s) suggèrent fortement une résistance à un anthelminthique particulier, l'anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et ayant un mode d'action différent doit être utilisé.

Des cas de résistance à l'Ivermectine ont été rapportés pour *Telodorsagia circumcincta* chez le mouton et *Telodorsagia ostertagi* chez les bovins.

Par conséquent, l'utilisation de ce produit doit être basée sur des informations épidémiologiques locales (région, élevage) concernant la sensibilité de ces espèces d'helminthes et sur les recommandations de bon usage des anthelminthiques afin de limiter la sélection de souches résistantes.

Administrer strictement par voie sous-cutanée, après avoir désinfecté le site d'injection, pour éviter les injections bactériennes anaérobies.

Chez les porcs présents sur les passerelles peut se produire la ré-infestation par des parasites (nématodes).

Dans le cas de ré-infestation par des parasites, il faut utiliser BIOMECTIN 1%, 6 mois après la dernière application du produit.

Psoroptes ovis est un parasite externe très envahissant chez les ovins. Pour cette raison, dans le cas d'infestation, il est nécessaire de traiter tous les animaux du troupeau à l'aide de BIOMECTIN 1%,

En cas d'invasion par des acariens *Psoroptes*, une injection unique peut provoquer l'amélioration clinique, mais ne pas conduire à l'élimination des parasites.

Dans le cas de réapparition des parasites répéter le traitement.

Éviter tout contact avec des animaux non traités, pendant au moins 7 jours.

Afin d'éradiquer tous les parasites du troupeau, le traitement doit être répété, en gardant à l'esprit l'élimination des parasites de l'environnement des animaux.

Pour éviter le ré-infestation, il est nécessaire d'administrer le produit à tous les animaux présents dans les pâturages.

5.11. Temps d'attente

Viande et abats :

- Bovins: 49 jours
- Ovins : 42 jours
- Porcs : 28 jours

Ne pas administrer chez les vaches et les brebis en lactation, produisant du lait destiné à la consommation humaine.

Ne pas administrer chez les femelles productrices de lait, au moins 60 jours avant le vêlage.

Ne pas administrer aux génisses gravides, au moins 60 jours avant le vêlage.

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

Ne pas fumer, manger ou boire pendant l'administration du produit.

Se laver les mains après avoir administré le médicament.

En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

En absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires

6.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après la première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

6.3 Précautions particulières de conservation

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur d'origine de façon à le protéger de la lumière.

Ne pas congeler. Ne pas conserver au réfrigérateur

6.4. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre ambré (de type I) de 20, 50 et 100 ml de produit, fermés à l'aide d'un bouchon en caoutchouc chlorobutyle.

Boîte en carton.Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Produit vétérinaire, très dangereux pour les poissons et les organismes aquatiques.

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

VETOQUINOLSA,
34 Rue du Chêne Sainte-Anne, Magny Vernois,
70200 LURELure,
FRANCE.

7.2 Nom et adresse du représentant local :

Docteur Mamadou BA
SIPRES 5 cap des Biches Villa n°117
Mbao 17000 DAKAR, SENEGAL.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

BIOMECTIN 1%

2. COMPOSITION DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Principe actif :

Ivermectine : .....10,0 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/00252/2018/06/23/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

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

VETOQUINOLSA,
34 Rue du Chêne Sainte-Anne, Magny Vernois,
70200 LURELure,
FRANCE

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Bovins, ovins et porcins.

7. Voie d'administration :

Voie sous-cutanée.

Bovins et ovins :

Administrer le produit en une seule dose : 1 ml par 50 kg de poids vif, correspondant à une dose de 200 µg d'Ivermectine par kg de poids vif.

Chez les bovins, injecter dans un pli de peau en avant ou en arrière de l'épaule.

Chez les ovins, le médicament doit être administré dans la nuque.

Pendant l'injection, il faut écarter la toison et s'assurer que l'aiguille a pénétré la peau.

Chez les bovins qui sont au pâturage, on recommande l'administration du produit dans la 3ème, 8ème et 13ème semaine après le départ au pâturage.

Porcs :

Administrer le produit en une seule dose : 1ml par 33 kg de poids vif, correspondant à une dose de 300 µg d'ivermectine par kg de poids vif.
Injecter dans le cou, derrière les oreilles.

Programme recommandé pour le déparasitage des porcs à l'aide du produit BIOMECTIN 1%,

Le programme de lutte contre les parasites doit concerner tous les animaux dans le troupeau.

Après la première administration du produit, il est recommandé une administration systématique du médicament BIOMECTIN 1%, à la dose de 1 ml par 33 kg de poids vif en suivant le programme suivant :

- Truies : 7-14 jours avant la mise bas pour minimiser l'invasion de parasites chez les porcelets.
- Cochettes : 7-14 jours avant l'accouplement et ensuite 7-14 jours avant la mise bas (comme chez les truies).
- Verrats : 2 fois par an.

Les porcelets doivent être déparasités et placés dans des enclos propres avant le commencement de l'engraissement.

8. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats :

- Bovins: 49 jours.
- Ovins : 42 jours.
- Porcs : 28 jours.

Ne pas administrer chez les vaches et les brebis en lactation, produisant du lait destiné à la consommation humaine.

Ne pas administrer chez femelles productrices de lait, au moins 60 jours avant le vêlage.

Ne pas administrer aux génisses gravides, au moins 60 jours avant le vêlage.

9. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur d'origine de façon à le protéger de la lumière.

Ne pas congeler. Ne pas conserver au réfrigérateur.

Durée de conservation après la première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DE MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS, DERIVES DE MEDICAMENTS

Produit vétérinaire, très dangereux pour les poissons et les organismes aquatiques.

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

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

A usage vétérinaire.

Délivrance : sur prescription vétérinaire.

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE 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

VETOQUINOLSA,
34 Rue du Chêne Sainte-Anne, Magny Vernois,
70200 LURELure,
FRANCE

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

BIOMECTIN 1%.

Substance active : Ivermectine : 10,0 mg.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

BIOMECTIN 1%, est destiné au traitement des infestations causées par les parasites externes et internes survenant chez les bovins, les ovins et les porcs.

Bovins de boucherie et vaches taries :

Nématodes gastrointestinaux	Adultes	Larves L4
Ostertagia ostertagi	x	x
Ostertagia lyrata	x	x
Haemonchus placei	x	x
Trichostrongylus axei	x	x
Trichostrongylus colubriformis	x	x
Cooperia oncophara	x	x
Cooperia punnctata	x	x
Cooperia pectinata	x	x
Oesophagostomum radiatum	x	x
Nematodirus helvetianus	x	
Nematodirus spathiger	x	
Strongyloides papillosus	x	
Bunostonum phlebotomum	x	x
Trichuris spp.	x	

Vers pulmonaires : *Dictyocaulus viviparus* (mûrs et L4).

Nématodes oculaires : *Thelazia* spp. (Matures seulement).

Hypodermes (stade larvaire) : *Hypoderma bovis, Hypoderma lineatum.*

Poux : *Linognathus vituli, Haematopinus eurysternus, Solenoptes capillatus.*

Gales : *Psoroptes bovis, Sarcoptes scabiei*, var. *bovis*

BIOMECTIN 1% permet de lutter contre :

Acariens : *Damalina bovis.*

Métacable de Scabies : *Chorioptes bovis*

BIOMECTIN 1%, administré à la dose recommandée de 1 ml/50kg de poids corporel, prévient toute nouvelle infestation par *Haemonchus placei*, *Cooperia* spp. et *Trichostrongylus axei* pendant 14 jours après l'administration du produit, par *Ostertagia ostertagi* et *Oesophagostomum radiatum* pendant 21 jours après l'administration du produit et par *Dictyocaulus viviparus* pendant 28 jours après l'administration du produit.

Ovins :

Nématodes gastrointestinaux	Adultes	Larves L4
**Haemonchus contortus*	x	x
**Ostertagia circumcincta*	x	x
Ostertagia trifurcata	x	x
Trichostrongylus axei	x	
Trichostrongylus colubriformis	x	x
Trichostrongylus vitrinus	x	
Nematodirus filicollis	x	x
Cooperia curticei	x	x
Oesophagostomum columbianum	x	x
Oesophagostomum venulosum	x	
Chabertia ovina	x	x
Trichuris ovis	x	

BIOMECTIN 1%, permet également de lutter contre les souches *Haemonchus contortus* et *Ostertagia circumcincta* résistantes au benzimidazole.

Nématodes pulmonaires : *Dictyocaulus filaria* (matures, L4), *Protostrongylus rufescens* (matures uniquement)

Oestrose (stade larvaire) : *Oestrus ovis.*

Gales : *Psoroptes ovis.*

Porcs :

Nématodes gastrointestinaux : *Ascaris suum* (adultes et L4), *Hyostrongylus rubidus* (adultes et L4), *Oesophagostomum* spp. (adultes et L4), *Strongyloides ransomi* (seulement adultes)*.

Nématodes pulmonaires : *Metastrongylus* spp. (matures uniquement).

Poux : *Haematopinus suis.*

Acariens de la gale : *Sarcoptes scabiei* var. *suis.*

Produit administré aux truies : les traiter 7-14 jours avant la mise bas pour réduire les risques d'infection (via le lait) par *Strongyloides ransomi* chez les porcelets.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications :

Ne pas administrer aux autres espèces animales.

Des cas d'intolérances fatales ont été observés chez les chiens, surtout les colleys, les bobtails, les races apparentées et croisées, ainsi que chez les tortues.

Ne pas administrer aux chiens, chez qui a été diagnostiquée la mutation du gène MDR1.

Ne pas administrer par voie intraveineuse ou intramusculaire.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à un des excipients.

4.2. Effets indésirables :

Après l'administration sous-cutanée du produit, des œdèmes transitoires ont été observés au site d'injection dans de très rares occasions.

Après l'administration sous-cutanée du produit, chez les bovins, l'apparition d'une douleur provoquée par l'application de produit a pu être occasionnellement observée.

Ces effets sont transitoires et disparaissent à l'arrêt du traitement.

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

5.1. Espèces cibles

Bovins, ovins et porcins.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Voie sous-cutanée.

Bovins et ovins :

Administrer le produit en une seule dose : 1 ml par 50 kg de poids vif, correspondant à une dose de 200 µg d'Ivermectine par kg de poids vif.

Chez les bovins, injecter dans un pli de peau en avant ou en arrière de l'épaule.

Chez les ovins, le médicament doit être administré dans la nuque.

Pendant l'injection, il faut écarter la toison et s'assurer que l'aiguille a pénétré la peau.

Chez les bovins qui sont au pâturage, on recommande l'administration du produit dans la 3ème, 8ème et 13ème semaine après le départ au pâturage.

Porcs :

Administrer le produit en une seule dose : 1ml par 33 kg de poids vif, correspondant à une dose de 300 µg d'ivermectine par kg de poids vif.

Injecter dans le cou, derrière les oreilles.

Programme recommandé pour le déparasitage des porcs à l'aide du produit BIOMECTIN 1%.

Le programme de lutte contre les parasites doit concerner tous les animaux dans le troupeau.

Après la première administration du produit, il est recommandé une administration systématique du médicament BIOMECTIN 1%, à la dose de 1 ml par 33 kg de poids vif selon le programme suivant :

- Truies : 7-14 jours avant la mise bas pour minimiser l'invasion de parasites chez les porcelets.
- Cochettes : 7-14 jours avant l'accouplement et ensuite 7-14 jours avant la mise bas (comme chez les truies).
- Verrats : 2 fois par an.

Les porcelets doivent être déparasités et placés dans des enclos propres avant le commencement de l'engraissement

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats :

- Bovins: 49 jours.
- Ovins : 42 jours.
- Porcs : 28 jours.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur d'origine de façon à le protéger de la lumière. Ne pas congeler. Ne pas conserver au réfrigérateur.

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 NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

Le produit est toxique pour les poissons et certains organismes aquatiques.

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°---512-/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE BOLUVIT

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 ;

380, Avenue du Professeur Joseph KI-ZERBO - 01 BP 543 Ouagadougou 01 Burkina Faso - Tél : (226) 25 31 88 73 à 76
Email : commission@uemoa.int - Site Internet : www.uemoa.int - facebook.com/UEMOAOfficielle - twitter.com/UEMOA_officiel - youtube.com/c/UEMOAOfficiel

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

Se référant à la Décision N°153/2019/PCOM/UEMOA en date du 30 avril 2019 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire BOLUVIT ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire BOLUVIT introduite par le Laboratoire LAPROVET, en date du 14 juin 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 LAPROVET, 7 rue du Tertreau, 37390, Notre-Dame d'Oé, France, pour le médicament vétérinaire BOLUVIT.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Composition pour 1 bolus de 8 g :

Vitamines :

Vitamine A	64 000 UI
Vitamine D_3	640 UI
Vitamine E	144 UI
Vitamine B_1	5,6 mg
Vitamine B_2	20 mg
Vitamine B_6	8 mg
Vitamine B_{12}	160 mg
Vitamine K_3	4 mg
Vitamine PP	96 mg
Vitamine C	72 mg
Acide folique	4 mg
Biotine	75 µg
Chlorure de choline	150 mg.

Oligo-éléments :

Sélénium	0,2 mg
Fer	80 mg
Cuivre	2 mg
Zinc	24 mg
Manganèse	8 mg.

Minéraux :

Calcium..... 9%
Phosphore..... 7%

Excipients

Levure de bière..... 3,45 mg
Silice colloïdale..... 48 mg
Cellulose microcristalline.....q.s.p.1 bolus de 8 g.

BOLUVIT est indiqué dans la prévention et le traitement de toutes les carences et subcarences en vitamines et oligo-éléments.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

AMM N° UEMOA/V/00258/2018/09/29/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 mentionnés 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'Elevage, 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 03 DEC 2024

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BOLUVIT.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substances actives

Vitamines :

Vitamine A.....64 000 UI
Vitamine D_3..... 640 UI
Vitamine E..... 144 UI
Vitamine B_1..... 5,6 mg
Vitamine B_2..... 20 mg
Vitamine B_6..... 8 mg
Vitamine B_{12}.....60 mg
Vitamine K_3.....4 mg
Vitamine PP..... 96 mg
Vitamine C.....72 mg
Acide folique..... 4 mg
Biotine..... 75 µg
Chlorure de choline.....150 mg.

Oligo-éléments :

Sélénium..... 0,2 mg
Fer..... 80 mg
Cuivre..... 2 mg
Zinc.....24 mg
Manganèse.....8 mg.

Minéraux :

Calcium..... 9%
Phosphore.....7%.

Excipients

Levure de bière.....3,45 mg
Silice colloïdale.....48 mg
Cellulose microcristalline..... q.s.p.1 bolus de 8 g.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Bolus.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Tube digestif et métabolisme.

Code ATCVet : QA11AA03.

Pharmacodynamie :

Les vitamines sont essentielles au bon fonctionnement de l'organisme en assurant plusieurs fonctions biochimiques essentielles dans la cellule.

La vitamine A est essentiel pour la croissance, la vision, l'intégrité de la peau et des muqueuses, les sécrétions hormonales et l'immunité.

Le rôle principal de la vitamine D est d'améliorer 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 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 un rôle anti-scorbut.

La vitamine B1 (ou thiamine) est une vitamine anti-béribéri. Elle agit en tant que co-enzyme 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.

Les minéraux et oligo-éléments des organismes vivants, végétaux et animaux, ont un rôle substantiel dans la structure et la physiologie de ces organismes.

Le calcium est utilisé pour le traitement de l'hypocalcémie et des états de déficience en calcium comme les parésies obstétriques.

Pharmacocinétique :

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. 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, porcins, veaux, ovins, caprins.

5.2 Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles

BOLUVIT est indiqué dans la prévention et le traitement de toutes les carences et subcarences en vitamines et oligo-éléments.

BOLUVIT est utilisé en complément des traitements antiparasitaires.

BOLUVIT est 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 gestation.

5.3 Contre-indications

Néant.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Néant.

5.5 Précautions particulières d'emploi

Néant.

5.6 Utilisation durant la gestation et la lactation

BOLUVIT peut être utilisé pendant la gestation et la lactation.

5.7 Interactions avec d'autres médicaments et autres

Néant.

5.8 Posologie et mode d'administration

Administration par voie orale, à distribuer pendant deux à trois jours aux doses suivantes :

- Camelins 2 bolus
- Bovins, porcins 1 bolus
- Veaux, ovins, caprins ½ bolus.

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

Nul

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

Néant.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Néant.

6.2 Durée limite d'utilisation

24 mois.

Après première ouverture : 24 mois dans son emballage d'origine correctement fermé, à l'abri de l'humidité et à une température ne dépassant pas 30°C.

6.3. Précautions particulières de conservation

A conserver dans son emballage d'origine, à l'abri de l'humidité, à une température ne dépassant pas 30°C.

6.4 Nature et contenu du récipient

BOLUVIT est conditionné en seau de 250 bolus.

6.5 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 titulaire

Laboratoire LAPROVET
7, rue du Tertreau
37390, Notre-Dame d'Oé,
FRANCE.
Téléphone : (+33) 2 47 62 60 90
E-mail: info@laprovet.com

Personne à contacter :

Frédérique ROYER,

Responsable Affaires Réglementaires.

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@laprovet.com

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00258/2018/09/29

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION
Sans objet

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Septembre 2024.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

BOLUVIT

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Vitamines :

Vitamine A.....64 000 UI
Vitamine D_3.....640 UI
Vitamine E.....144 UI
Vitamine B_1.....5,6 mg
Vitamine B_2.....20 mg
Vitamine B_6.....8 mg
Vitamine B_{12}.....160 mg
Vitamine K_3.....4 mg
Vitamine PP.....96 mg
Vitamine C.....72 mg
Acide folique.....4 mg
Biotine.....75 µg
Chlorure de choline.....150 mg.

Oligo-éléments :

Sélénium.....0,2 mg
Fer.....80 mg
Cuivre.....2 mg
Zinc.....24 mg
Manganèse.....8 mg.

Minéraux :

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/00258/2018/09/29/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

Laboratoire LAPROVET
7, rue du Tertreau,
37390 Notre-Dame d'Oé,
FRANCE.

6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :

Camelins, bovins, porcins, veaux, ovins, caprins.

Mode et Voie d'administration :

Administration par voie orale, à distribuer pendant deux à trois jours aux doses suivantes :

- Camelins 2 bolus
- Bovins, porcins 1 bolus
- Veaux, ovins, caprins ½ bolus.

7. TEMPS D'ATTENTE

Nul.

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 son emballage d'origine, à l'abri de l'humidité, à une température ne dépassant pas 30°C.

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

Usage 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

Laboratoire LAPROVET
7, rue du Tertreau,
37390 Notre-Dame d'Oé,
FRANCE.

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

BOLUVIT.

Vitamines :

Vitamine A.....64 000 UI
Vitamine D_3.....640 UI
Vitamine E.....144 UI
Vitamine B_1.....5,6 mg
Vitamine B_2.....20 mg
Vitamine B_6.....8 mg
Vitamine B_{12}.....160 mg
Vitamine K_3.....4 mg
Vitamine PP.....96 mg
Vitamine C.....72 mg
Acide folique.....4 mg
Biotine.....75 µg
Chlorure de choline.....150 mg.

Oligo-éléments :

Sélénium.....0,2 mg
Fer.....80 mg
Cuivre.....2 mg
Zinc.....24 mg
Manganèse.....8 mg.

Minéraux :

Calcium.....9%
Phosphore.....7%.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

BOLUVIT est indiqué dans la prévention et le traitement de toutes les carences et subcarences en vitamines et oligo-éléments.

BOLUVIT est utilisé en complément des traitements antiparasitaires.

BOLUVIT est 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 gestation.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

Néant.

Effets indésirables (fréquence et gravité).

Néant

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

5.1. Espèces cibles

Camelins, bovins, porcins, veaux, ovins, caprins.

5.2. Posologie, Mode et voie d'administration

Administration par voie orale, à distribuer pendant deux à trois jours aux doses suivantes :

- Camelins 2 bolus
- Bovins, porcins 1 bolus
- Veaux, ovins, caprins ½ bolus.

6. TEMPS D'ATTENTE

Nul.

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

A conserver dans son emballage d'origine, à l'abri de l'humidité, à une température inférieure à 30°C.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Usage 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

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°513-/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE HEPATURYL

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°151/2019/PCOM/UEMOA en date du 30 avril 2019 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire HEPATURYL ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire HEPATURYL introduite par le Laboratoire LAPROVET, en date du 14 juin 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 à la société Laboratoire LAPROVET 7 rue du Tertreau, 37390 Notre-Dame-D'Oé, FRANCE, pour le médicament vétérinaire **HEPATURYL**.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Composition pour 100 g :

Substances actives

Chlorure d'ammonium	44,5 g
Sulfate de magnésium	25 g
Sulfate de sodium	25 g
Sorbitol	5 g.

Excipient

Silice colloïdale	0,5 g.

HEPATURYL est indiqué pour ses effets diurétiques et détoxifiants dans les cas suivants :

- Insuffisances hépatiques et rénales ;
- Intoxications médicamenteuses ou alimentaires, surcharges alimentaires ;
- Complément de traitements antibiotiques et sulfamides ;
- Alimentation déséquilibrée ;
- Stress important (démarrage, changement d'alimentation ou climatique, transport, vaccinations) ;
- Périodes de forte production (ponte, croissance).

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00256/2018/09/29/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 mentionnés 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'Elevage, 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 03 DEC 2024

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

HEPATURYL.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Composition pour 100 g :

Substances actives

Chlorure d'ammonium.....	44,5 g
Sulfate de magnésium.....	25 g
Sulfate de sodium.....	25 g
Sorbitol	5 g.

Excipient

Silice colloïdale.....	0,5 g.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre soluble.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Combinaison de nutriments.
Code ATCVet : QV06DX.

Pharmacodynamie :

Complément nutritionnel équilibré à distribuer en cas de baisse de performance, de stress d'origines diverses (changements alimentaires ou climatiques, transport, vaccination...) ou pendant les périodes de forte production (ponte, croissance) ou de convalescence (réactions post-vaccinales, après un traitement antibiotique).

HEPATURYL est un complément nutritionnel qui possède les propriétés suivantes :

- Maintien de l'équilibre hydrominéral ;
- Stimulation des fonctions d'excrétion biliaire ;
- Détoxication hépatique ;
- Meilleure digestion des lipides.

Le chlorure d'ammonium, sel inorganique d'ammonium, possède une action diurétique et diaphorétique (sudation). Il acidifie l'urine. Le sulfate de magnésium est un cholagogue énergétique et purgatif. Le sulfate de sodium provoque un appel d'eau (mécanisme osmotique) au niveau intestinal, entraînant une augmentation du péristaltisme et une liquéfaction des excréments : c'est un laxatif.

Le sorbitol stimule les fonctions excréto-biliaires permettant la détoxification du foie mais aussi une meilleure digestion des lipides de la ration.

Pharmacocinétique :

Le magnésium est absorbé au niveau intestinal chez les monogastriques. Chez les ruminants adultes, les principaux sites d'absorption du magnésium sont le rumen et le réseau, une faible part est absorbée au niveau du l'intestin grêle. Le magnésium diffuse ensuite dans le plasma et les liquides extracellulaires. L'élimination est essentiellement fécale et urinaire.

Le métabolisme du sodium est étroitement lié à l'eau. L'absorption se produit surtout au niveau de l'intestin grêle et, à moindre degré, au niveau du gros intestin. L'absorption se produit surtout au niveau de l'intestin grêle et, à moindre degré, au niveau du gros intestin. Après leur absorption, les sels minéraux passent dans le sang et arrivent au foie qui joue un rôle de réservoir temporaire, puis ils pénètrent dans la circulation générale. Enfin, l'excrétion du sodium s'effectue par voie urinaire. Le sodium filtre à travers le glomérule, la plus grande partie étant réabsorbée au niveau des tubules rénaux.

La métabolisation du sorbitol est rapide. Il entraîne la formation de glucose et de glycogène par gluconéogénèse, et de L-lactate par glycolyse.

Après ingestion, le chlorure d'ammonium est dissocié en ions NH_4^+ et Cl^-.

Dans le duodénum, le NH_4^+ est soit absorbé soit dissocié à nouveau en ammoniaque (NH_3) et H^+. L'ammoniaque est alors absorbée et transportée jusqu'au foie où il est incorporé aux acides aminés non essentiels ou converti en urée.

Les ions H^+ et Cl^- peuvent être absorbés au niveau intestinal, ou neutralisés par du bicarbonate sécrété dans la lumière intestinale. Dans tous les cas, les fluides de l'organisme sont acidifiés et le rein compense cette acidité en excrétant une urine plus acide.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Toutes espèces : bovins, ovins, caprins, porcins, équins, volailles, palmipèdes, chiens, chats.

5.2 Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles

HEPATURYL est indiqué pour ses effets diurétiques et détoxifiants dans les cas suivants :

- Insuffisances hépatiques et rénales ;
- Intoxications médicamenteuses ou alimentaires, surcharges alimentaires ;
- Complément de traitements antibiotiques et sulfamides ;
- Alimentation déséquilibrée ;
- Stress important (démarrage, changement d'alimentation ou climatique, transport, vaccinations) ;
- Périodes de forte production (ponte, croissance).

5.3 Contre-indications

Néant.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Néant.

5.5 Précautions particulières d'emploi

Néant.

5.6 Utilisation durant la gestation et la lactation

Hépaturyl peut être utilisé pendant la gestation et la lactation

5.7 Interactions avec d'autres médicaments et autres

Néant.

5.8 Posologie et mode d'administration

Administration par voie orale pendant 3 à 5 jours.

- Volailles, palmipèdes : dans l'eau de boisson.

1 g / litre / jour (soit 1 sachet de 100 g pour 100 litres d'eau).

- Autres espèces (bovins, ovins, caprins, porcins, équins, chiens, chats...) en drogage (mélangé à l'eau de boisson ou à l'aliment liquide).

1 g / 10 kg de poids vif / jour.

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

Nul.

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

Néant.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Néant.

6.2 Durée limite d'utilisation

5 ans.

Après première ouverture : 5 ans si conservé dans son emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

Après reconstitution dans l'eau de boisson à utiliser immédiatement.

6.3. Précautions particulières de conservation

A conserver dans son emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

6.4 Nature et contenu du récipient

HEPATURYL est conditionné en boîte de 10 sachets triplex (Polyéthylène téréphtalate / Aluminium / Polyéthylène) de 100 g ou en pot en polyéthylène haute densité de 1 kg, fermé par un bouchon bleu en polyéthylène haute densité.

6.5 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
Laboratoire LAPROVET
7, rue du Tertreau, ,
37390, Notre-Dame d'Oé,
FRANCE.
Téléphone : (+33) 2 47 62 60 90
E-mail: info@laprovet.com.

Personne à contacter :

Frédérique ROYER,
Responsable Affaires Réglementaires.

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@laprovet.com.

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00256/2018/09/29/R1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

Sans objet

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Août 2024

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

HEPATURYL.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Composition pour 100 g :

Chlorure d'ammonium.....	44,5 g
Sulfate de magnésium.....	25 g
Sulfate de sodium.....	25 g
Sorbitol	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/00256/2018/09/29/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

Laboratoire LAPROVET
7, rue du Tertreau,
37390 Notre-Dame d'Oé,Notre-Dame d'Oé,
FRANCE..

6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles

Toutes espèces.

Mode et Voie d'administration

Administration par voie orale pendant 3 à 5 jours.

- Volailles, palmipèdes : dans l'eau de boisson.

1 g / litre / jour (soit 1 sachet de 100 g pour 100 litres d'eau).

- Autres espèces (bovins, ovins, caprins, porcins, équins, chiens, chats...) : en drogage (mélangé à l'eau de boisson ou à l'aliment liquide).

1 g / 10 kg de poids vif / jour.

7. TEMPS D'ATTENTE

Nul.

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 son emballage d'origine, à l'abri 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

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

A préciser.

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

Laboratoire LAPROVET
7, rue du Tertreau,
, 37390 Notre-Dame d'Oé,
FRANCE.

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

HEPATURYL.

Chlorure d'ammonium.....	44,5 g
Sulfate de magnésium.....	25 g
Sulfate de sodium.....	25 g
Sorbitol	5 g.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

HEPATURYL est indiqué pour ses effets diurétiques et détoxifiants dans les cas suivants :

- Insuffisances hépatiques et rénales ;
- Intoxications médicamenteuses ou alimentaires, surcharges alimentaires ;
- Complément de traitements antibiotiques et sulfamides ;
- Alimentation déséquilibrée ;
- Stress important (démarrage, changement d'alimentation ou climatique, transport, vaccinations) ;
- Périodes de forte production (ponte, croissance).

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

Néant.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Néant.

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

5.1. Espèces cibles

Toutes espèces : bovins, ovins, caprins, porcins, équins, volailles, palmipèdes, chiens, chats.

5.2. Posologie, Mode et voie d'administration

Administration par voie orale pendant 3 à 5 jours.

- Volailles, palmipèdes : dans l'eau de boisson.

1 g / litre / jour (soit 1 sachet de 100 g pour 100 litres d'eau).

- Autres espèces (bovins, ovins, caprins, porcins, équins, chiens, chats...): en drogage (mélangé à l'eau de boisson ou à l'aliment liquide).

1 g / 10 kg de poids vif / jour.

6. TEMPS D'ATTENTE

Nul.

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

A conserver dans son emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A préciser.

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°-------5 1 1 -------/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE OLIVITASOL

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 ;

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

Se référant à la Décision n° 261/2019/PCOM/UEMOA, en date du 04 juillet 2019 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **OLIVITASOL** ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **OLIVITASOL** introduite par le laboratoire VETOQUINOL, MAGNY VERNOIS, 70200 LURE, FRANCE en date du 06 septembre 2024 ;

Après Examen et analyse du Secrétariat Permanent et du Comité Régional du médicament vétérinaire.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée au Laboratoire VETOQUINOL SA, 34 Rue du Chêne Sainte-Anne, Magny Vernois, 70200 LURE, France, pour le médicament vétérinaire **OLIVITASOL.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Nom des composants	Formule pour 100 g
Principes actifs	
Acides aminés	
Lysine HCl	3.5 g
Minéraux	
Sulfate de cobalt	0.010 g
Sulfate de cuivre	0.0133 g
Sulfate de fer	0.1333 g
Sulfate de manganèse	0.19 g
Sulfate de zinc	0.0666 g
Vitamines	
Rétinol Palmitate (Vit.A)	1 668 000 UI
Cholécalciférol (Vit.D3)	426 666 UI
Tocophérol acétate (Vit.E)	0.333 g
Thiamine HCL (Vit.B1)	0.20 g
Riboflavine (Vit. B2)	0.533 g
Pyridoxine HCl (Vit.B6)	0,20 g
Panthoténate de calcium	0.133 g
Acide ascorbique (Vit.C)	3.333 g
Nicotinamide (Vit.PP)	0.333 g
Excipients : Lactose, silice colloïdale	qsp 100.0 g

OLIVITASOL est utilisé lors de la croissance rapide, de forte production ou lors de changement de régime alimentaire chez les bovins, ovins, caprins, équins, porcins, volailles et lapins.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00305/2018/06/23/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 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 03 DEC 2024

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

OLIVITASOL.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Nom des composants	Formule pour 100 g
Principes actifs	
Acides aminés	
Lysine HCl	3.5 g
Minéraux	
Sulfate de cobalt	0.010 g
Sulfate de cuivre	0.0133 g
Sulfate de fer	0.1333 g
Sulfate de manganèse	0.19 g
Sulfate de zinc	0.0666 g
Vitamines	
Rétinol Palmitate (Vit.A)	1 668 000 UI
Cholécalciférol (Vit.D3)	426 666 UI
Tocophérol acétate (Vit.E)	0.333 g
Thiamine HCL (Vit.B1)	0.20 g
Riboflavine (Vit. B2)	0.533 g
Pyridoxine HCl (Vit.B6)	0,20 g
Panthoténate de calcium	0.133 g
Acide ascorbique (Vit.C)	3.333 g
Nicotinamide (Vit.PP)	0.333 g
Excipients : Lactose, silice colloïdale	qsp 100.0 g

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre orale soluble.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1. Espèces cibles

Equins, bovins, ovins, caprins, porcins, volailles et lapins.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les bovins, ovins, caprins, équins, porcins, volailles et lapins :

- Utilisation lors de la croissance rapide, de forte production ou lors de changement de régime alimentaire.

4.3. Contre-indications

Aucune connue.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Aucune.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Aucune.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

4.7. Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

L'innocuité de la spécialité n'a pas été évaluée chez les espèces cibles en cas de gravidité. L'utilisation du médicament sera fonction de l'évaluation bénéfice/risque réalisée par le vétérinaire.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction

Aucune connue.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie orale.

A disperser dans l'eau froide et dans tous les aliments liquides.

A distribuer 2 jours de suite, chaque mois, aux doses journalières suivantes :

Bovins, Equins :

- Adultes : 30 g (2 sachets).
- Jeunes : 15 g (1 sachet).

Ovins, caprins, porcins :

- Adultes : 15 g (1 sachet).
- Jeunes : 3 à 5 g.

Volailles pour 100 sujets

- Poussins : 15 g (1 sachet)
- Poulets de chair à l'engraissement : 30g (2 sachets)
- Poules pondeuses : 60 g (4 sachets)

La boîte de 3kg permet l'administration 2 jours de suite de 10 000 poussins, 5000 poulets de chair et 2500 poules pondeuses.

Lapins, 100 sujets

- Adultes : 4 sachets pour 100 lapins.
- Jeunes : 2 sachets pour 100 lapereaux.

Il n'y a aucun danger d'obstruction pour les abreuvoirs automatiques. Il est possible de mélanger facilement le produit en toutes proportions avec d'autres substances en poudre.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Cf. rubrique « Effets indésirables ».

4.11. Temps d'attente

Nul.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

OLIVITASOL est un complexe de vitamines, oligo-éléments et acides aminés, hydrodispersible et assimilable.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Lactose, silice colloïdale.

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée de conservation

36 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Tenir au sec et à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Sachet aluminium polyethylène expensé de 15 g.

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. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

VETOQUINOL SA
, 34 Rue du Chêne Sainte-Anne, Magny Vernois,
70200 LURE,
FRANCE.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

OLIVITASOL.

2. COMPOSITION DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Nom des composants	Formule pour 100 g
Principes actifs	
Acides aminés	
Lysine HCl	3.5 g
Minéraux	
Sulfate de cobalt	0.010 g
Sulfate de cuivre	0.0133 g
Sulfate de fer	0.1333 g
Sulfate de manganèse	0.19 g
Sulfate de zinc	0.0666 g
Vitamines	
Rétinol Palmitate (Vit.A)	1 668 000 UI
Cholécalciférol (Vit.D3)	426 666 UI
Tocophérol acétate (Vit.E)	0.333 g
Thiamine HCL (Vit.B1)	0.20 g
Riboflavine (Vit. B2)	0.533 g
Pyridoxine HCl (Vit.B6)	0,20 g
Panthoténate de calcium	0.133 g
Acide ascorbique (Vit.C)	3.333 g
Nicotinamide (Vit.PP)	0.333 g
Excipients : Lactose, silice colloïdale	qsp 100.0 g

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A renseigner.

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00305/2018/06/23/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

VETOQUINOL SA

34 Rue du Chêne Sainte-Anne, Magny Vernois,
70200 LURE,
FRANCE.

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Equins, bovins, ovins, caprins, porcins, volailles et lapins.

7. VOIE D'ADMINISTRATION :

Voie orale.

A disperser dans l'eau froide et dans tous les aliments liquides.

A distribuer 2 jours de suite, chaque mois, aux doses journalières suivantes :

Bovins, Equins :

- Adultes : 30 g (2 sachets).
- Jeunes : 15 g (1 sachet).

Ovins, caprins, porcins :

- Adultes : 15 g (1 sachet).
- Jeunes : 3 à 5 g.

Volailles pour 100 sujets

- Poussins : 15 g (1 sachet).
- Poulets de chair à l'engraissement : 30g (2 sachets).
- Poules pondeuses : 60g (4 sachets).

La boîte de 3 kg permet l'administration 2 jours de suite de 10 000 poussins, 5000 poulets de chair et 2500 poules pondeuses.
Lapins, 100 sujets.

- Adultes : 4 sachets pour 100 lapins.
- Jeunes : 2 sachets pour 100 lapereaux.

Il n'y a aucun danger d'obstruction pour les abreuvoirs automatiques. Il est possible de mélanger facilement le produit en toutes proportions avec d'autres substances en poudre.

8. Temps d'attente

Nul.

9. Dates de fabrication et de péremption

A Compléter.

10. Précautions particulières de conservation

Tenir au sec et à l'abri de la lumière.

11. Précautions particulières d'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, dérivés de médicaments

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

12. Les informations relatives aux conditions de prescription et délivrance,

A usage vétérinaire.
Délivrance : sur prescription vétérinaire.

B. NOTICE

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

VETOQUINOL SA
34 Rue du Chêne Sainte-Anne, Magny Vernois,
70200 LURE,
FRANCE.

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

Nom des composants	Formule pour 100 g
Principes actifs	
Acides aminés	
Lysine HCl	3.5 g
Minéraux	
Sulfate de cobalt	0.010 g
Sulfate de cuivre	0.0133 g
Sulfate de fer	0.1333 g
Sulfate de manganèse	0.19 g
Sulfate de zinc	0.0666 g
Vitamines	
Rétinol Palmitate (Vit.A)	1 668 000 UI
Cholécalciférol (Vit.D3)	426 666 UI
Tocophérol acétate (Vit.E)	0.333 g
Thiamine HCL (Vit.B1)	0.20 g
Riboflavine (Vit. B2)	0.533 g
Pyridoxine HCl (Vit.B6)	0,20 g
Panthoténate de calcium	0.133 g
Acide ascorbique (Vit.C)	3.333 g
Nicotinamide (Vit.PP)	0.333 g
Excipients : Lactose, silice colloïdale	qsp 100.0 g

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez les bovins, ovins, caprins, équins, porcins, volailles et lapins :

- Utilisation lors de la croissance rapide, de forte production ou lors de changement de régime alimentaire.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications :

Aucune connue.

4.2. Effets indésirables :

Aucun connu.

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

5.1. Espèces cibles

Equins, bovins, ovins, caprins, porcins, volailles et lapins.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Voie orale.

A disperser dans l'eau froide et dans tous les aliments liquides.

A distribuer 2 jours de suite, chaque mois, aux doses journalières suivantes :

Bovins, Equins :

- Adultes : 30 g (2 sachets)
- Jeunes : 15 g (1 sachet)

Ovins, caprins, porcins :

- Adultes : 15 g (1 sachet).
- Jeunes : 3 à 5 g.

Volailles pour 100 sujets

- Poussins : 15 g (1 sachet).
- Poulets de chair à l'engraissement : 30g (2 sachets).
- Poules pondeuses : 60 g (4 sachets).

La boîte de 3 kg permet l'administration 2 jours de suite de 10 000 poussins, 5000 poulets de chair et 2500 poules pondeuses.

Lapins, 100 sujets

- Adultes : 4 sachets pour 100 lapins.
- Jeunes : 2 sachets pour 100 lapereaux.

Il n'y a aucun danger d'obstruction pour les abreuvoirs automatiques. Il est possible de mélanger facilement le produit en toutes proportions avec d'autres substances en poudre.

6. TEMPS D'ATTENTE

Nul.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Tenir au 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 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°-----515-----/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE SANIMIX

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°212/2019/PCOM/UEMOA en date du 14 juin 2019 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire SANIMIX ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire SANIMIX, introduite par le Laboratoire LAPROVET, en date du 14 juin 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 accordée au Laboratoire LAPROVET, 7 rue du Tertreau, 37390 Notre-Dame d'Oé, France., pour le médicament vétérinaire dénommé **SANIMIX.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :
Pour le sachet de 4,90 g :

Substances actives :
Diminazène diacéturate.....1,05 g.
Lévamisole.....1,50 g.

Excipient :
Phénazone..... q.s.p.4,90 g.
Pour le sachet de 49,0 g :

Substances actives :
Diminazène diacéturate.....10,5 g.
Lévamisole.....15,0 g.

Excipient :
Phénazone..... q.s.p.49,0 g.
Il est indiqué dans le traitement curatif des maladies protozooses :

- Trypanosomose due à *Trypanosoma congolense* et *T. vivax*.
- Babésiose due à *Babesia bovis* et *B. bigemina*.

Et le traitement des infestations par des parasites internes sensibles au lévamisole

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00286/2019/03/16/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.

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 03 DEC 2024

Le Président de la Commission

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRESIDENT
LA COMMISSION

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

SANIMIX.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pour le sachet de 4,90 g :

Substances actives :

Diminazène diacéturate.....1,05 g
Lévamisole.....1,50 g.

Excipient :

Phénazone.....q.s.p.4,90 g.

Pour le sachet de 49,0 g :

Subtancesactives :

Diminazène diacéturate.....10,5 g.
Lévamisole.....15,0 g.

Excipient :

Phénazone.....q.s.p.49,0 g.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution injectable.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES ET ELEMENTS DE PHARMACOCINETIQUE

Classe pharmacothérapeutique : produits antiparasitaires.
Code ATCVet : QP51AF01 (diminazène) et QP52AE51 (lévamisole).

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le diminazène est un actif de la famille des diamidines utilisé sous forme de sel diacéturate. Il est très actif contre *Trypanosoma* et contre *Babesia spp.* et est devenu l'agent thérapeutique le plus couramment utilisé contre la trypanosomose chez les animaux.

Le chlorhydrate de lévamisole est l'isomère lévo du chlorhydrate de DL-1, 2, 3, 5,6-Tetrahydro-6-phényl-imidazo (2,1-b)-thiazole. Le lévamisole est actif contre les nématodes gastro-intestinaux et pulmonaires à la fois adultes et immatures, lorsqu'il est administré par les voies orale, sous-cutanée, intra-musculaire ou intrapéritonéale chez l'animal infecté

expérimentalement. Il agit en paralysant les parasites sensibles qui sont ensuite expulsé par le canal alimentaire.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques

La distribution du diminazène du plasma vers les différents tissus est rapide. Il subit peu de biotransformation, son élimination se fait principalement par l'urine et les fèces sous forme inchangée.

Après injection intramusculaire, le lévamisole est rapidement absorbé. Les concentrations sanguines sont maximales au bout d'1 heure puis diminuent jusqu'à des concentrations plus faibles en 6 heures. Les concentrations tissulaires les plus élevées sont observées dans le foie, les reins, les poumons et le tractus gastro-intestinal. Le lévamisole est largement et rapidement métabolisé en un grand nombre de métabolites dont le principal est le D,L-2-oxo-3-(2-mercaptoéthyl)-5-phénylimidazolidine. Il est rapidement excrété, principalement via les urines.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Bovins.

5.2. Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles:

Traitement curatif des maladies protozooses :

- Trypanosomose due à *Trypanosoma congolense* et *T. vivax.*
- Babésiose due à *Babesia bovis* et *B. bigemina.*

Traitement des infestations par des parasites internes sensibles au lévamisole.

5.3. Contre-indications

Ne pas administrer le produit en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez le chien.

5.4. Effets indésirables (Fréquence et gravité) :

Un inconfort transitoire peut être observé chez certains animaux après une injection intramusculaire. Cette réaction disparaîtra spontanément sans aucun traitement.

5.5. Précautions particulières d'emploi

5.5.1. Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

Les procédures aseptiques usuelles pour l'administration d'une injection parentérale doivent être suivies.

Des résistances peuvent se développer lors d'une utilisation fréquente et répétée.

L'utilisation du produit sur les animaux sévèrement déshydratés, stressés ou affaiblis peut entraîner une augmentation du risque d'intolérance au traitement.

5.5.2. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

La personne qui administre le produit aux animaux doit se munir de gants.

Des précautions doivent être prises pour éviter l'auto-injection accidentelle.

Se laver les mains et la peau exposée après avoir manipulé le produit.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation

Le lévamisole et le diminazène ne sont pas tératogènes chez l'animal de laboratoire (rat, lapin).

La sécurité du produit n'a pas été établie chez le bovin gestant ou allaitant : utiliser uniquement après évaluation de la balance bénéfice-risque par le vétérinaire responsable.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

L'association du produit avec des agents anticholinestérasiques tels que les antiparasitaires externes organophosphorés doit être évitée. Ces traitements ne devraient pas être administrés à moins de 14 jours d'intervalle pour prévenir tout risque d'interaction fatale.

5.8. Posologie et Mode d'administration

Voie intramusculaire profonde.

Une injection intramusculaire unique à une dose de 1 ml pour 10 kg de poids vif, c'est-à-dire 3,5 mg d'acéturate de diminazène et 5 mg de lévamisole par kg de poids vif.

Préparation de la solution injectable en ajoutant dans un container stérile 26 ml (ou 260 ml) d'eau stérile au sachet de 4,9 g (ou au sachet de 49 g) pour un volume final de 30 ml (ou 300 ml). Bien mélanger l'eau et la poudre avant d'aspirer la solution dans la seringue. Il est recommandé de diluer la poudre dans de l'eau à 20°C au minimum, si possible.

Pour assurer une dose efficace et bien tolérée, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible.

Dans le cas d'un volume important, il est recommandé de répartir l'injection en deux sites distincts.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite, antidote)

Aucun signe de toxicité n'a été observé à 3 fois la dose recommandée.

Néanmoins, en cas de surdosage, les signes observés sont ceux résultant d'une stimulation du système nerveux parasympathique : hypersalivation, vomissements, diarrhée, polypnée et ataxie, tremblements, convulsions. Les antidotes de choix sont l'atropine ou le glycopyrrolate.

5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Le lévamisole présente une activité clastogène *in vitro*.

5.11. Temps d'attente

Viande : 35 jours.

Lait : Non autorisé pour l'utilisation chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

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

La personne qui administre le produit aux animaux doit se munir de gants.

Des précautions doivent être prises pour éviter l'auto-injection accidentelle.

Se laver les mains et la peau exposée après avoir manipulé le produit.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures

Néant.

6.2. Durée limite d'utilisation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 36 mois.

A injecter immédiatement après reconstitution.

6.3. Précautions particulières de conservation :

Le sachet scellé doit être entreposé dans un endroit sec en dessous de 30°C.

6.4. Nature et contenu du récipient :

Nature du conditionnement

Sachet à base d'un complexe thermosoudé (polyéthylène téréphtalate 12 µm/aluminium 12 µm/ polyéthylène 80µm).

Présentations :

Boîtes de 10 sachets de 4,9 g.
Boîtes de 10 sachets de 49 g.

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 siège social du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et ceux du représentant local

7.1. Nom et adresse du titulaire

Laboratoire LAPROVET
7, rue du Tertreau,
37390 Notre Dame d'Oé,
FRANCE.
Téléphone : (+33) 2 47 62 60 90
Fax : (+33) 2 47 49 13 80
E-mail : info@laprovet.com

Personne à contacter :
Frédérique ROYER,
Responsable Affaires Réglementaires.

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@laprovet.com

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

SANIMIX.

2. COMPOSITION DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Pour le sachet de 4,90 g :

Substances actives :

Diminazène diacéturate.....1,05 g
Lévamisole.....1,50 g.

Pour le sachet de 49,0 g :

Substances actives:

Diminazène diacéturate..... 10,5 g
Lévamisole .....15,0 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/00286/2019/03/16/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

Laboratoire LAPROVET
7, rue du Tertreau,
37390 Notre Dame d'Oé ?
FRANCE.

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Bovins.
Voie intramusculaire profonde.

Une injection intramusculaire unique à une dose de 1 ml pour 10 kg de poids vif, c'est-à-dire 3,5 mg d'acéturate de diminazène et 5 mg de lévamisole par kg de poids vif.

Préparation de la solution injectable en ajoutant dans un container stérile 26 ml (ou 260 ml) d'eau stérile au sachet de 4,9 g (ou au sachet de 49 g) pour un volume final de 30 ml (ou

300 ml). Bien mélanger l'eau et la poudre avant d'aspirer la solution dans la seringue. Il est recommandé de diluer la poudre dans de l'eau à 20°C au minimum, si possible.

Pour assurer une dose efficace et bien tolérée, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible.

Dans le cas d'un volume important, il est recommandé de répartir l'injection en deux sites distincts.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 35 jours.

Lait : Non autorisé pour l'utilisation chez les animaux producteurs de 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 PATICULIERES DE CONSERVATION

A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la chaleur et de l'humidité

10. PRECAUTIONS PATICULIERES D'ELIMINATION DE MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DES 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. LES INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL YA LIEU

A usage vétérinaire.
Délivrance : sur prescription vétérinaire.

12. La mention « à usage vétérinaire »

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE 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'Oé,
FRANCE
Téléphone : (+33) 2 47 62 60 90
Fax: (+33) 2 47 49 13 80
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
SANIMIX

Pour le sachet de 4,90 g :

Substances actives :

Diminazène diacéturate..... 1,05 g
Lévamisole..... 1,50 g.

Pour le sachet de 49,0 g :

Substances actives :

Diminazène diacéturate..... 10,5 g
Lévamisole ..... 15,0 g.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Traitement curatif des maladies protozooses :

- Trypanosomose due à *Trypanosoma congolense* et *T. vivax*.
- Babésiose due à *Babesia bovis* et *B. bigemina*.

Traitement des infestations par des parasites internes sensibles au lévamisole.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications :

Ne pas administrer le produit en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez le chien.

4.2. Effets indésirables :

Un inconfort transitoire peut être observé chez certains animaux après une injection intramusculaire. Cette réaction disparaîtra spontanément sans aucun traitement.

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

5.1. Espèces cibles

Bovins.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Voie intramusculaire profonde.

Une injection intramusculaire unique à une dose de 1 ml pour 10 kg de poids vif, c'est-à-dire 3,5 mg d'acéturate de diminazène et 5 mg de lévamisole par kg de poids vif.

Préparation de la solution injectable en ajoutant dans un container stérile 26 ml (ou 260 ml) d'eau stérile au sachet de 4,9 g (ou au sachet de 49 g) pour un volume final de 30 ml (ou 300 ml). Bien mélanger l'eau et la poudre avant d'aspirer la solution dans la seringue. Il est recommandé de diluer la poudre dans de l'eau à 20°C au minimum, si possible.

Pour assurer une dose efficace et bien tolérée, le poids vif doit être déterminé aussi précisément que possible.

Dans le cas d'un volume important, il est recommandé de répartir l'injection en deux sites distincts.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 35 jours.

Lait : Non autorisé pour l'utilisation chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Le sachet scellé doit être entreposé dans un endroit sec 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 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°-516-/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TETRACOLIVIT COMPRIME

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°208/2019/PCOM/UEMOA en date du 14 juin 2019 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire TETRACOLIVIT COMPRIME ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire TETRACOLIVIT COMPRIMES introduite par le Laboratoire LAPROVET, en date du 14 juin 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, LAPROVET, 7 rue du Tertreau, 37390 Notre-Dame-D'Oé, France pour le médicament vétérinaire **TETRACOLIVIT COMPRIME.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Pour 1 comprimé sécable de 250 mg :

Substances actives :

Oxytétracycline	20 mg
Colistine	50 000 UI

Excipients :

Vitamine A	5 000 UI
Vitamine D3	1 000 UI
Vitamine K3	2 mg
Vitamine E	1,25 mg
Vitamine C	2,5 mg
Vitamine B1	1 mg
Hydrogénophosphate de calcium	96,04 mg
Cellulose microcristalline	90 mg
Povidone	12,5 mg
Glycérostéarate	7,5 mg.

TETRACOLIVIT COMPRIME est préconisé pour le traitement des infections microbiennes à germes sensibles à l'oxytétracycline et à la colistine. L'usage du produit est également recommandé pour le traitement préventif et curatif des pathologies respiratoires et digestives (colibacilloses, salmonelloses, pasteurelloses, coryza, maladie respiratoire chronique) et des états de stress (démarrage, manipulation, vaccination, débecquage).

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00287/2019/03/16/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.

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 03 DEC 2024

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. Dénomination du médicament vétérinaire

TETRACOLIVIT COMPRIME.

2. Composition qualitative et quantitative

Substances actives :

Oxytétracycline	20 mg
Colistine	50 000 UI.

Excipients :

Vitamine A	5 000 UI
Vitamine D3	1 000 UI
Vitamine K3	2 mg
Vitamine E	1,25 mg
Vitamine C	2,5 mg
Vitamine B1	1 mg
Hydrogénophosphate de calcium	96,04 mg
Cellulose microcristalline	90 mg
Povidone	12,5 mg
Glycérostéarate	7,5 mg.

3. Forme pharmaceutique

Comprimés sécables.

4. Propriétés pharmacologiques et éléments de pharmacocinétique

Code ATCVet : QJ01RA90.

L'OXYTETRACYCLINE, antibiotique bactériostatique à large spectre voit son action renforcée par son association à la colistine, qui agit surtout contre les bactéries Gram- des infections digestives. L'apport vitaminique permet de plus, une stimulation de l'organisme et potentialise son activité antimicrobienne.

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

La COLISTINE est un antibiotique de la famille des polypeptides qui développe une activité bactéricide sur les germes sensibles avec une CMI de l'ordre de 10 à 30 UI/ml (10 à 30 g/ml). Son spectre d'activité est assez étroit, limité en règle générale aux bactéries Gram négatives.

Cette activité antibactérienne a aussi été démontrée in vivo dans le cas d'infections digestives, lorsque l'antibiotique est administré par voie orale. Il est par contre inactif per os sur les infections systémiques.

Son action antibactérienne se développe rapidement sur les microorganismes en phase stationnaire comme en phase de croissance. La Colistine se fixe alors aux phospholipides

de la paroi bactérienne où elle agit comme détergent ce qui provoque la lyse de la membrane et la mort de la bactérie. Cette activité est modifiée par la température (diminution avec le froid) et par la présence de certains ions comme le calcium ou le magnésium.

La résistance naturelle à la Colistine provient de l'absence de phospholipides dans la paroi bactérienne. Il existe aussi une résistance adaptative à l'antibiotique pour laquelle le germe sensible acquiert, en présence de l'antibiotique, une paroi où les phospholipides sont modifiés et ne fixent plus la Colistine ; ce mode de résistance est réversible. Enfin la résistance extra chromosomique semble exceptionnelle et elle n'a été démontrée avec certitude que dans un cas in vitro.

L'OXYTETRACYCLINE est extraite de *Streptomycesrimosus*, soit par adsorption sur charbon activé, soit par extraction à l'aide du *n*-butanol ou de l'acide amylique.

Comme l'ensemble des tétracyclines, l'Oxytétracycline exerce une activité bactériostatique vis-à-vis de nombreux germes. Il y a d'ailleurs peu de différence entre les spectres obtenus in vitro et in vivo. Ce spectre comprend les bactéries Gram plus et Gram moins (cocci et bacilles), les rickettsies, les mycoplasmes, les mycobactéries, les spirochètes, les miyagawanelles (chlamydias), les actinomycètes et les plasmodiums. Pour ces espèces, la CMI est comprise entre 0,5 et 0,1 µg/ml.

Le pyocyanique et les proteus sont résistants alors que 75 à 60 p. cent des souches de streptocoque hémolytique, d'Hemophilus et de Pneumocoque sont sensibles. Les levures et les champignons sont insensibles aux tétracyclines. Le pH du milieu joue également un rôle important dans l'activité de l'Oxytétracycline. Le pH d'activité optimum est de 6,5 alors que lorsque celui-ci est inférieur à 5, l'Oxytétracycline perd la majeure partie de son activité. La température est également un facteur très important pour l'activité de cet antibiotique. In vivo, le rôle de l'Oxytétracycline est indiscutable dans les rickettsioses de la souris.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques

La COLISTINE traverse très mal la barrière digestive car il s'agit d'une grosse molécule polypeptidique dont l'encombrement est important. La quasi-totalité de la dose de Colistine administrée per os reste donc dans la lumière digestive et est éliminée par les fèces, après une inactivation qui suit un processus inconnu. Ce passage limité au niveau systémique a été démontré chez la volaille.

Quant à la petite fraction qui est absorbée, des études après administration parentérale permettent d'avancer que la Colistine est peu fixée aux protéines plasmatiques et qu'elle possède une demi-vie sérique moyenne. Elle diffuse mal dans les territoires de l'organisme. Sa biotransformation métabolique est faible et son élimination est effectuée sous forme active, principalement par le rein (filtration glomérulaire), bien que le foie et la bile soient eux aussi concernés par l'élimination d'une fraction de la dose présente dans l'organisme. Chez la volaille, cette absorption est extrêmement limitée, aussi bien en ce qui concerne les teneurs retrouvées que pour la durée de présence dans l'organisme.

L'OXYTETRACYCLINE administrée par voie orale est absorbée partiellement par les muqueuses digestives (60 à 70 p. cent). Une fois dans la circulation, elle est métabolisée pour 25 à 30 p. cent de la dose. Sa fixation aux protéines sériques est faible (30 p. cent). Son élimination s'effectue de façon passive par le rein.

5. Informations cliniques :

5.1. Espèces cibles :

Volailles.

5.2. Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles :

TETRACOLIVIT COMPRIME est préconisé pour le traitement des infections microbiennes à germes sensibles à l'oxytétracycline et à la colistine. L'usage du produit est également recommandé pour le traitement préventif et curatif des pathologies respiratoires et digestives (colibacilloses, salmonelloses, pasteurelloses, coryza, maladie respiratoire chronique) et des états de stress (démarrage, manipulation, vaccination, débecquage).

5.3. Contre-indications :

Aux doses thérapeutiques normales, aucune contre-indication n'a été signalée.

5.4. Effets indésirables (Fréquence et gravité) :

Des cas d'intolérance ont été rapportés.

5.5. Précautions particulières d'emploi :

Ne pas administrer en cas d'allergie connue à l'oxytétracycline ou à toute autre substance du groupe des tétracyclines.

Tenir hors de portée des enfants.

En cas d'ingestion accidentelle, consulter un professionnel de santé au plus vite.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation :

Néant.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres :

Néant.

5.8. Posologie et Mode d'administration

Les comprimés sont aisément administrés par voie buccale. Les animaux ne présentant aucune difficulté pour les déglutir.

L'administration doit être faite pour chaque oiseau en enfonçant le comprimé au fond de la cavité buccale, de sorte que celui-ci descende bien dans le jabot. Ils peuvent être légèrement huilés immédiatement avant l'administration pour faciliter cette opération.

Posologie :

Poids de l'oiseau (en kg)	0,5 kg	1 kg
Nombre de comprimés	1/2	1

Traiter pendant 3 jours.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite, antidote) :

Néant.

5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible :

Néant.

5.11. Temps d'attente :

Viande et abats : 7 jours.
Œufs : Nul.

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 :

- 24 mois dans son emballage d'origine.
- Après première ouverture : le produit peut être utilisé jusqu'à la date d'expiration mentionnée sur le produit.

6.3. Précautions particulières de conservation :

A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la chaleur et de l'humidité.

6.4. Nature et contenu du récipient :

TETRACOLIVIT COMPRIME est conditionné en boîte en polypropylène fermé par un couvercle en polypropylène contenant 100 comprimés sécables.

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 siège social du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et ceux du représentant local

7.1. Nom et adresse du titulaire

Laboratoire LAPROVET
7 rue du Tertreau,
37390 Notre-Dame-D'Oé,
FRANCE.

Téléphone : (+33) 2 47 62 60 90
E-mail: info@laprovet.com

Personne à contacter :

Frédérique ROYER,
Responsable Affaires Réglementaires.

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@laprovet.com

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

TETRACOLIVIT COMPRIME.

2. COMPOSITION DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Composition pour 1 comprimé sécable de 250 mg :

Substances actives :

Oxytétracycline..... 20 mg.
Colistine.....50 000 UI.

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/00287/2019/03/16/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

Laboratoire LAPROVET
7, rue du Tertreau,
37390 Notre-Dame d'Oé,
FRANCE. .

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Volailles.

Voie d'administration :

Voie orale.
Lire la notice avant utilisation.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 7 jours.
Œufs : Nul.

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

9. PRECAUTIONS PATICULIERES DE CONSERVATION

A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la chaleur et de l'humidité.

10. PRECAUTIONS PATICULIERES D'ELIMINATION DE MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DES 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. LES INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL YA LIEU

A usage vétérinaire.
Délivrance : sur prescription vétérinaire.

12. La mention « à usage vétérinaire »

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE 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'Oé
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

TETRACOLIVIT COMPRIME.

Composition pour 1 comprimé sécable de 250 mg :

Substances actives :

Oxytétracycline.....20 mg
Colistine.....50 000 UI.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

TETRACOLIVIT COMPRIME est préconisé pour le traitement des infections microbiennes à germes sensibles à l'oxytétracycline et à la colistine. L'usage du produit est également recommandé pour le traitement préventif et curatif des pathologies respiratoires et digestives (colibacilloses, salmonelloses, pasteurelloses, coryza, maladie respiratoire chronique) et des états de stress (démarrage, manipulation, vaccination, débecquage).

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications :

Néant.

4.2. Effets indésirables :

Des cas d'intolérance ont été rapportés.

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

5.1. Espèces cibles

Volailles.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Les comprimés sont aisément administrés par voie buccale. Les animaux ne présentant aucune difficulté pour les déglutir.

L'administration doit être faite pour chaque oiseau en enfonçant le comprimé au fond de la cavité buccale, de sorte que celui-ci descende bien dans le jabot. Ils peuvent être légèrement huilés immédiatement avant l'administration pour faciliter cette opération.

Posologie :

Poids de l'oiseau (en kg)	0,5 kg	1 kg
Nombre de comprimés	1/2	1

Traiter pendant 3 jours.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 7 jours.
Œufs : Nul.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la chaleur et de l'humidité.

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 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°-----5 17 - -/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'UTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TETRACOLIVIT 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 Décision N°258/2019/PCOM/UEMOA en date du 04 juillet 2019 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire TETRACOLIVIT POUDRE ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire TETRACOLIVIT POUDRE introduite par le Laboratoire LAPROVET, en date du 14 juin2024 ;

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
7, rue du Tertreau, 37390 Notre-Dame d'Oé, FRANCE, pour le médicament vétérinaire **TETRACOLIVIT POUDRE.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Composition pour 100 g :

Substances actives :

Oxytétracycline..... 10 g
Colistine.....7 M UI.

Excipients :
Vitamine A..... 100 000 UI
Vitamine D_3..... 20 000 UI
Vitamine K_3..... 40 mg
Vitamine E .....30 UI
Vitamine B_2 ..... 100 mg
Vitamine B_{12} ..... 0,4 mg
Vitamine PP ..... 600 mg
Pantothénate de calcium ..... 200 mg
Silice.....300 mg.
Lactose monohydraté q.s.p.

TETRACOLIVIT POUDRE est indiqué dans le traitement des infections à germes sensibles à l'Oxytétracycline et à la Colistine.

L'usage du produit est également recommandé dans le traitement préventif et curatif des infections respiratoires et digestives (colibacilloses, salmonelloses, pasteurelloses, coryza, maladie respiratoire chronique) et des états de stress (démarrage, vaccination, pic de production...).

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00299/2019/03/16/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 03 DEC 2024

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

3/12

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

TETRACOLIVIT POUDRE.

2. Composition qualitative et quantitative

Composition pour 100 g :

Substances actives :

Oxytétracycline	10 g
Colistine	7 M UI.

Excipients :

Vitamine A	100 000 UI
Vitamine D_3	20 000 UI
Vitamine K_3	40 mg
Vitamine E	30 UI
Vitamine B_2	100 mg
Vitamine B_{12}	0,4 mg
Vitamine PP	600 mg
Pantothénate de calcium	200 mg
Silice	300 mg.

Lactose monohydraté q.s.p.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre soluble.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES ET ELEMENTS DE PHARMACOCINETIQUE

Code ATCVet : QJ01RA90.

L'Oxytétracycline, antibiotique bactériostatique à large spectre voit son action renforcée par son association à la colistine, qui agit surtout contre les bactéries Gram- négatives des infections digestives. L'apport vitaminique permet de plus, une stimulation de l'organisme et potentialise son activité anti-microbienne.

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

La Colistine est un antibiotique de la famille des polypeptides qui développe une activité bactéricide sur les germes sensibles avec une CMI de l'ordre de 10 à 30 UI/ml (10 à 30 g/ml). Son spectre d'activité est assez étroit, limité en règle générale aux bactéries Gram négatives.

Cette activité antibactérienne a aussi été démontrée in vivo dans le cas d'infections digestives, lorsque l'antibiotique est administré par voie orale. Il est par contre inactif per os sur les infections systémiques.

Son action antibactérienne se développe rapidement sur les microorganismes en phase stationnaire comme en phase de croissance. La Colistine se fixe alors aux phospholipides de la paroi bactérienne où elle agit comme détergent ce qui provoque la lyse de la membrane et la mort de la bactérie. Cette activité est modifiée par la température (diminution avec le froid) et par la présence de certains ions comme le calcium ou le magnésium.

La résistance naturelle à la Colistine provient de l'absence de phospholipides dans la paroi bactérienne. Il existe aussi une résistance adaptative à l'antibiotique pour laquelle le germe sensible acquiert, en présence de l'antibiotique, une paroi où les phospholipides sont modifiés et ne fixent plus la Colistine ; ce mode de résistance est réversible. Enfin la résistance extra chromosomique semble exceptionnelle et elle n'a été démontrée avec certitude que dans un cas in vitro.

L'Oxytétracline est extraite de *Streptomyces rimosus*, soit par adsorption sur charbon activé, soit par extraction à l'aide du *n*-butanol ou de l'acide amylique.

Comme l'ensemble des tétracyclines, l'Oxytétracycline exerce une activité bactériostatique vis-à-vis de nombreux germes. Il y a d'ailleurs peu de différence entre les spectres obtenus in vitro et in vivo. Ce spectre comprend les bactéries Gram positives et Gram négatives (cocci et bacilles), les rickettsies, les mycoplasmes, les mycobactéries, les spirochètes, les miyagawanelles (chlamydias), les actinomycètes et les plasmodiums. Pour ces espèces, la CMI est comprise entre 0,5 et 0,1 µg/ml.

Le pyocyanique et les proteus sont résistants alors que 75 à 60 p. cent des souches de streptocoque hémolytique, d'Hemophilus et de Pneumocoque sont sensibles. Les levures et les champignons sont insensibles aux tétracyclines. Le pH du milieu joue également un rôle important dans l'activité de l'Oxytétracycline. Le pH d'activité optimum est de 6,5 alors que lorsque celui-ci est inférieur à 5, l'Oxytétracycline perd la majeure partie de son activité. La température est également un facteur très important pour l'activité de cet antibiotique. In vivo, le rôle de l'Oxytétracycline est indiscutable dans les rickettsioses de la souris.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques

La Colistine traverse très mal la barrière digestive car il s'agit d'une grosse molécule polypeptidique dont l'encombrement est important. La quasi-totalité de la dose de Colistine administrée per os reste donc dans la lumière digestive et est éliminée par les fécès, après une inactivation qui suit un processus inconnu. Ce passage limité au niveau systémique a été démontré chez la volaille.

Quant à la petite fraction qui est absorbée, des études après administration parentérale permettent d'avancer que la Colistine est peu fixée aux protéines plasmatiques et qu'elle possède une demi-vie sérique moyenne. Elle diffuse mal dans les territoires de l'organisme. Sa biotransformation métabolique est faible et son élimination est effectuée sous forme active, principalement par le rein (filtration glomérulaire), bien que le foie et la bile soient eux aussi concernés par l'élimination d'une fraction de la dose présente dans l'organisme. Chez la volaille, cette absorption est extrêmement limitée, aussi bien en ce qui concerne les teneurs retrouvées que pour la durée de présence dans l'organisme.

L'Oxytétracycline administrée par voie orale est absorbée partiellement par les muqueuses digestives (60 à 70 p. cent). Une fois dans la circulation, elle est métabolisée pour 25 à 30 p. cent de la dose. Sa fixation aux protéines sériques est faible (30 p. cent). Son élimination s'effectue de façon passive par le rein.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Volailles

5.2. Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles :

TETRACOLIVIT POUDRE est indiqué dans le traitement des infections à germes sensibles à l'Oxytétracycline et à la Colistine.

L'usage du produit est également recommandé dans le traitement préventif et curatif des infections respiratoires et digestives (colibacilloses, salmonelloses, pasteurelloses, coryza, maladie respiratoire chronique) et des états de stress (démarrage, vaccination, pic de production...).

5.3. Contre-indications :

Néant.

5.4. Effets indésirables (Fréquence et gravité) :

Des cas d'intolérance ont été rapportés.

5.5. Précautions particulières d'emploi :

Ne pas administrer en cas d'allergie connue à l'Oxytétracycline ou à toute autre substance du groupe des tétracyclines.

Tenir hors de portée des enfants.

En cas d'ingestion accidentelle, consulter un professionnel de santé au plus vite.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation :

Néant.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres :

Néant.

5.8. Posologie et Mode d'administration

Administration par voie orale dans l'eau de boisson pendant 3 à 5 jours.

Traitement préventif :

0,5 g/10 kg de poids vif par jour soit 0,5 g/litre.

Traitement curatif :

1 g/10 kg de poids vif par jour soit 1 g/litre (1 sachet de 100 g pour 100 à 200 litres d'eau).

5.9. Surdosage (symptômes, conduite, antidote) :

Néant.

5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible :

Néant.

5.11. Temps d'attente :

Viande et abats : 7 jours.
Œufs : Nul.

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

- 24 mois dans son emballage d'origine ;
- Après première ouverture : le produit peut être utilisé jusqu'à la date d'expiration mentionnée sur le produit ;
- Après reconstitution dans l'eau de boisson.

6.3. Précautions particulières de conservation

A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la chaleur et de l'humidité.

6.4. Nature et contenu du récipient :

TETRACOLIVIT POUDRE est conditionné en boîte de 10 sachets triplex (polyéthylène téréphtalate / aluminium / poyéthylène) de 100 g ou en pot en polyéthylène haute densité de 1 kg, fermé par un bouchon bleu en polyéthylène haute densité.

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 titulaire

Laboratoire LAPROVET

7, rue du Tertreau,
37390 Notre-Dame d'Oé,
FRANCE.

Téléphone : (+33) 2 47 62 60 90
E-mail: info@laprovet.com.

Personne à contacter :

Frédérique ROYER,
Responsable Affaires Réglementaires.

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@laprovet.com

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

TETRACOLIVIT POUDRE.

2. COMPOSITION DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Composition pour 100 g :

Substances actives :

Oxytétracycline..... 10 g
Colistine..... 7 M UI.

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/00299/2019/03/16/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

Laboratoire LAPROVET
7, rue du Tertreau,
7, rue du Tertreau,
37390 Notre-Dame d'Oé,
FRANCE.

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Volailles

Voie d'administration :

Voie orale
Lire la notice avant utilisation.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 7 jours.
Œufs : Nul.

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

9. PRECAUTIONS PATICULIERES DE CONSERVATION

A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la chaleur et de l'humidité

10. PRECAUTIONS PATICULIERES D'ELIMINATION DE MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DES 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. LES INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL YA LIEU

A usage vétérinaire.
Délivrance : sur prescription vétérinaire

12. La mention « à usage vétérinaire ».

B. NOTICE

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

Laboratoire LAPROVET
7, rue du Tertreau,
7, rue du Tertreau,
37390 Notre-Dame d'Oé,
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
TETRACOLIVIT POUDRE

Composition pour 1 comprimé sécable de 250 mg :

Substances actives :

Oxytétracycline..... 20 mg
Colistine.....50 000 UI.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

TETRACOLIVIT POUDRE est indiqué dans le traitement des infections à germes sensibles à l'Oxytétracycline et à la colistine.

L'usage du produit est également recommandé dans le traitement préventif et curatif des infections respiratoires et digestives (colibacilloses, salmonelloses, pasteurelloses, coryza, maladie respiratoire chronique) et des états de stress (démarrage, vaccination, pic de production...).

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications :

Néant.

4.2. Effets indésirables :

Néant.

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

5.1. Espèces cibles

Volailles.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Administration par voie orale dans l'eau de boisson pendant 3 à 5 jours.

Traitement préventif :
0,5 g/10 kg de poids vif par jour soit 0,5 g/litre.

Traitement curatif :
1 g/10 kg de poids vif par jour soit 1 g/litre (1 sachet de 100 g pour 100 à 200 litres d'eau).

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 7 jours.
Œufs : Nul.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la chaleur et de l'humidité

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 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°518-/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE VADEPHEN COMPRIMES

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°318/2019/PCOM/UEMOA en date du 06 août 2019 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire VADEPHEN COMPRIMES ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire VADEPHEN COMPRIMES introduite par le Laboratoire MCI SANTE ANIMALE, en date du 22 avril 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 M.C.I. Santé Animale Lot 157, zone industrielle Sud-Ouest. Mohammedia 28 810, Maroc, pour le médicament vétérinaire **VADEPHEN COMPRIMES.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Pour un comprimé de 2,75 g :

Substance active

Chlorhydrate de tétramisole .....0,7071 g (0,6 g en base).

Excipients

Silice colloïdale hydratée.....0,27 g
Calcium hydrogénophosphate anhydre.....0,98 g
Magnésium stéarate .....0,02 g
Amidon de blé.....0,76 g
Tartrazine .....0,5 mg.

VADEPHEN est indiqué pour le traitement des strongyloses gastro-intestinales et pulmonaires des ruminants et du porc.
Ascaridiose du porc et du veau.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00306/2019/03/16/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.

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.

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 03 DEC 2024

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE :

VADEPHEN COMPRIMES

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pour un comprimé de 2,75 g :

Substance active

Chlorhydrate de tétramisole .....0,7071 g (0,6 g en base).

Excipients

Silice colloïdale hydratée.....0,27 g
Calcium hydrogénophosphate anhydre.....0,98 g
Magnésium stéarate .....0,02 g
Amidon de blé.....0,76 g
Tartrazine .....0,5 mg.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Antiparasitaire interne.
Code ATC-vet : QP52AE02.

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le tétramisole est un nématocide de la famille des imidazothiazoles. 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 une paralysie induisant la mort du parasite. Le tétramisole n'a pas d'activité ovicide.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, la résorption digestive du tétramisole est rapide : le pic de concentration plasmatique est atteint en 2 à 4 heures. Le tétramisole subit une métabolisation importante au niveau hépatique et ces métabolites sont rapidement éliminés, majoritairement par voie urinaire.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Ruminants, Porcins, Volailles.

5.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Strongyloses gastro-intestinales et pulmonaires des ruminants et du porc.
Ascaridiose du porc et du veau.

Capillarioses, hétérakidoses et ascaridioses des volailles.

5.3. Contre-indications

Ne pas utiliser dans le cas où l'on suspecte une résistance au tétramisole.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

On observe parfois des signes secondaires bénins tels que le ptyalisme, l'agitation, la défécation et la miction.

Ces signes disparaissent sans suite en une demi-heure environ.

5.5. Précautions particulières d'emploi
Respecter les doses prescrites

5.6. Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Aucun effet tératogène n'a été observé avec la tétramisole chez l'animal de laboratoire (souris, rat et lapin).

Aucun effet tératogène ou embryotoxique n'a été rapporté chez les ruminants, porcins et volailles.

La spécialité peut être utilisée chez la femelle pendant la gestation et l'allaitement.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

Aucune.

5.8. Posologie et mode d'administration

Par voie orale.

Ruminants et porcins : 15 mg de principe actif par kg, soit 1 comprimé pour 40 kg de poids vif.
En cas d'oesophagostomose ou de strongyloïdoses, traiter à la dose de 40 mg/kg, soit 1 comprimé par 15 kg de poids vif.

Volaille : 40 mg de principe actif par kg, soit 1 comprimé pour 15 kg de poids vif.

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 : hypersalivation, vomissements, diarrhée, polypnée et tachycardie, tremblements, convulsions.

5.10. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

5.11. Temps d'attente

Viandes et abats : 28 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait destiné à la consommation humaine, en lactation ou en période de tarissement.

Œufs : Ne pas utiliser chez des volailles produisant des œufs destinés à la consommation humaine

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

Aucune.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.2. Durée limite d'utilisation, si nécessaire après reconstitution du médicament vétérinaire ou lorsque le récipient est ouvert pour la première fois

48 mois dans son emballage.

6.3. Précautions particulières de conservation

Conserver dans son emballage commercial à une température inférieure à 25° C. A l'abri de l'humidité et de la chaleur.

6.4. Nature et composition du conditionnement primaire

Pot en polypropylène de 100 comprimés

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 DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

M.C.I. Santé Animale
Lot 157, zone industrielle Sud-Ouest.
Mohammedia 28 810
Maroc

7.2. Nom et adresse du représentant local :

Dr. MANDE Charles Dieudonné
Ouagadougou / Burkina Faso
Tél : (00226) 76636880
Cel : +226 76 69 71 50/70 47 87 07
Mail: mrelcd@yahoo.fr

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00306/2019/03/16/R1.

9.CLASSEMENT DU MEDICAMENT EN MATIERE DE DELIVRANCE
Produit à usage vétérinaire.
A ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée pendant la durée du temps d'attente du médicament.

10. DATE DE PREMIERE AUTORISATION /OU RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION
Date de première autorisation : 06 Août 2019

11. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE
…. Septembre 2024

12. ETABLISSEMENTS ASSURANT LA FABRICATION DU MEDICAMENT
M.C.I. Santé Animale
Lot 157, zone industrielle Sud-Ouest,
BP 278
Mohammedia 28 810 –
MAROC.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VADEPHEN COMPRIMES

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

Pour un comprimé de 2,75 g :

Substance active

Chlorhydrate de tétramisole .....0,7071 g (0,6 g en base)

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/00306/2019/03/16/R1.

6. 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
M.C.I. Santé Animale
Lot 157, zone industrielle Sud-Ouest.
Mohammedia 28 810
Maroc.

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Ruminants, Porcins, Volailles.

Voies d'administration :

Par voie orale.

Ruminants et porcins : 15 mg de principe actif par kg, soit 1 comprimé pour 40 kg de poids vif.
En cas d'oesophagostomose ou de strongyloïdoses, traiter à la dose de 40 mg/kg, soit 1 comprimé par 15 kg de poids vif.

Volaille : 40 mg de principe actif par kg, soit 1 comprimé pour 15 kg de poids vif.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viandes et abats : 28 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait destiné à la consommation humaine, en lactation ou en période de tarissement.

Œufs : Ne pas utiliser chez des 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 dans son emballage commercial à une température inférieure à 25°C. A l'abri de l'humidité et de la chaleur.

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 devant être conservée pendant la durée du temps d'attente du médicament.

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

M.C.I. Santé Animale,
Lot 157, zone industrielle Sud-Ouest,
Mohammedia 28 810,
MAROC.

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

2.1 DENOMINATION

VADEPHEN COMPRIME.

2.2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Pour un comprimé de 2,75 g :

Substance active

Chlorhydrate de tétramisole .....0,7071 g (0,6 g en base).

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Strongyloses gastro-intestinales et pulmonaires des ruminants et du porc.

Ascaridiose du porc et du veau.

Capillarioses, hétérakidoses et ascaridioses des volailles.

4. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser dans le cas où l'on suspecte une résistance au tétramisole.

5. EFFETS INDESIRABLES

On observe parfois des signes secondaires bénins tels que le ptyalisme, agitation, défécation et miction.

Ces signes disparaissent sans suite en une demi-heure environ.

6. ESPECES CIBLES, POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

6.1 ESPECES CIBLES

Ruminants, Porcins, Volailles.

6.2 Posologie POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Ruminants et porcins : 15 mg de principe actif par kg, soit 1 comprimé pour 40 kg de poids vif.

En cas d'oesophagostomose ou de strongyloïdoses, traiter à la dose de 40 mg/kg, soit 1 comprimé par 15 kg de poids vif.

Volaille : 40 mg de principe actif par kg, soit 1 comprimé pour 15 kg de poids vif.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viandes et abats : 28 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait destiné à la consommation humaine, en lactation ou en période de tarissement.

Œufs : Ne pas utiliser chez des volailles produisant des œufs destinés à la consommation humaine.

8. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver dans son emballage commercial à une température inférieure à 25° C. A l'abri de l'humidité et de la chaleur.

9. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.
A ne délivrer que sur ordonnance devant être conservée pendant la durée du temps d'attente du médicament.

10. 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°-----519---/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ALBEN 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 Décision N°622/2019/PCOM/UEMOA en date du 09 décembre 2019 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **ALBEN 2500**

Se référant à la lettre de demande de renouvellement avec modifications mineures, le changement d'adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de Port Van Gogh 2 Quai Aulagnier, 92600 Asnières-sur-Seine en LOBS International Health 121, rue d'Aguesseau 92100 Boulogne-Billancourt et le site de fabrication pour une partie ou la totalité de la fabrication du médicament sans changement du procédé de fabrication de QUZHOU TONGREN PHARMACEUTICAL CO., Ltd No 566 Leyuan Road ? Quzhou, Zhejiang, China en SHANDONG JINYANG BIOLOGICAL PHARMACEUTICAL CO., LTD No. 3311, Heitieshan road, High & New tech Development Zone of Zibo, Shandong, China de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **ALBEN 2500** introduite par le Laboratoire LOBS INTERNATIONAL HEALTH, en date du 04 juin2024 ;

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 LOBS International Health, 121, rue d'Aguesseau, 92100 Boulogne-Billancourt, France. pour le médicament vétérinaire **ALBEN 2500.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Principe actif :

- Albendazole .....2500 mg.

Excipients :

- Dextrine.....2121 mg
- Amidon de Maïs.....4482 mg
- Calcium (hydrogénophosphate de) dihydraté.....8000 mg
- Sodium Carboxyméthyl d'amidon.....318 mg
- Stéarate de magnésium.....79 mg.

- L'ALBEN 2500 agit particulièrement sur les parasites des bovins, ovins et caprins suivants :

- Formes larvaires et adultes des nématodes gastro-intestinaux : Haemonchus, Trichostrongylus, Ostertagia, Nematodirus, Cooperia, Oesophagostomum.
- Formes larvaires et adultes des Strongles pulmonaires : Dictyocaulus viviparus.

- Cestodes : Moniezia spp.
- Formes adultes des grandes douves : Fasciola hepatica, Fasciola gigantica et fasciola magna.
- En cas de résistance au benzimidazole, l'action de l'albendazole peut être réduit

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00304/2019/03/16/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 03 DEC 2024

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ALBEN 2500.

2. COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE

Principe actif :

- Albendazole .....2500 mg

Excipients :

- Dextrine.....2121 mg
- Amidon de Maïs.....4482 mg
- Calcium (hydrogénophosphate de) dihydraté.....8000 mg
- Sodium Carboxyméthyl d'amidon.....318 mg
- Stéarate de magnésium.....79 mg.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

BOLUS.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Code ATC-vet : QP52AC11.

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Vermifuge à large spectre, l'albendazole est un anthelminthique du groupe des benzimidazoles utilisé pour la prévention et le traitement des infections parasitaires provoquées par : les formes larvaires et adultes des nématodes gastro-intestinaux, les vers pulmonaires, les grandes douves, les cestodes chez les bovins, ovins et caprins.

Son mécanisme d'action :

Mécanismes principaux identifiés à ce jour :

1. Inhibition de la polymérisation micro tubulaire,
2. Réduction du transport du glucose dans le tube digestif,
3. Découplage de la phosphorylation oxydative,
4. Inhibition de l'enzyme mitochondriale fumarate réductase.

Le premier mode d'action est dû à l'inhibition de la polymérisation micro tubulaire, qui résulte de la liaison avec un β-tubulines des parasites à des concentrations bien inférieures à celles concourant à la liaison avec les protéines de mammifères.

Attendu que les helminthes adultes doivent maintenir une balance alimentaire avantageuse et doivent transporter et métaboliser le glucose pour vivre, la réduction du transport du

glucose dans le tube digestif (2ème mode d'action) est un des facteurs qui explique que les médicaments à base d'albendazole soient plus efficaces envers les parasites adultes.

Les benzimidazoles réduisent aussi la viabilité des œufs pondus par les parasites avant leur élimination.

4.2. Propriétés 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 du fait d'une rapide transformation de la substance en métabolite sulfoxyde avant d'atteindre la circulation systémique. L'activité antihelminthique systémique a été attribuée au métabolite primaire, le sulfoxyde d'albendazole.

- **Distribution**.

Les concentrations plasmatiques maximales de sulfoxyde d'albendazole sont typiquement atteintes 2 à 5 heures après l'administration. Le sulfoxyde d'albendazole se lie à 70 % aux protéines plasmatiques et est largement distribué dans l'organisme.

- **Métabolisme**

L'albendazole contenu dans l'ALBEN 2500 est très rapidement métabolisé à hauteur du foie en sulfoxide d'albendazole et développe une activité anthelminthique. Ce sulfoxide d'albendazole est également oxydé en sulfone d'albendazole qui en revanche ne possède pas d'action anthelminthique, excepté au niveau du tube digestif, ou la flore intestinale peut être à l'origine d'une réduction du sulfoxide d'albendazole, ce qui fait réapparaitre la substance mère, l'albendazole.

- **Elimination**

D'une façon générale, l'élimination de l'albendazole et de ses métabolites se fait principalement par les fèces et, pour une plus petite partie, dans l'urine et dans le lait.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Bovins, Ovins, Caprins

5.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

L'ALBEN 2500 agit particulièrement sur les parasites des bovins, ovins et caprins suivants :

- Formes larvaires et adultes des nématodes gastro-intestinaux : *Haemonchus, Trichostrongylus, Ostertagia, Nematodirus, Cooperia, Oesophagostomum*

- Formes larvaires et adultes des Strongles pulmonaires : *Dictyocaulus viviparus.*
- Cestodes : *Moniezia spp.*
- Formes adultes des grandes douves : *Fasciola hepatica, Fasciola gigantica et fasciola magna.*

En cas de résistance au benzimidazole, l'action de l'albendazole peut être réduite.

5.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à l'albendazole.
- Ne pas utiliser dans le cas où l'on suspecte une résistance aux benzimidazoles.
- L'albendazole est contre-indiqué chez la femelle gestante et allaitante.
- Ne pas administrer à d'autres espèces que celles indiquées.
- L'utilisation de l'ALBEN 2500 est contre indiquée chez le chien et le chat.
- Ne pas utiliser chez les animaux non sevrés et respectez strictement la posologie.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

- Bien respecter les doses maximales indiquées.
- Dans l'utilisation de l'ALBEN 2500 au dosage recommandé, aucun effet secondaire n'a été signalé jusqu'à présent.
- L'albendazole provoque chez le chien une aplasie médullaire, anémie, leucopénie, thrombopénie, vomissement, anorexie, abattement, augmentation de phosphatase alcaline, diminution du poids des testicules, de l'utérus, du foie et des reins.
- L'albendazole provoque chez le chat une toxicité sur la moelle osseuse, vomissement, anorexie, abattement, leucopénie, neutropénie.
- L'albendazole aux doses élevées retarde le développement des organes chez la progéniture, entraîne une perte de poids et affecte la survie durant la lactation chez le rat.
- L'albendazole a des effets délétères sur la fertilité chez le rat (réduction de la taille des testicules et hypoplasie testiculaire focale.
- L'albendazole est aneugène.

5.5. Précautions particulières d'emploi

- Bien respecter les doses prescrites.
- Administrer exclusivement par voie orale.
- Le produit ne doit pas être manipulé par les femmes en état de grossesse.
- Ne pas laisser à la portée des enfants.
- Usage vétérinaire strict.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation

L'albendazole est déconseillé chez les ruminants pendant les trois premiers mois de la gestation et chez les femelles laitières en lactation.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

Non connues.

5.8. Posologie et mode d'administration

Mode d'administration : voie orale.

- Formes larvaires et adultes des Strongles pulmonaires : *Dictyocaulus viviparus.*
- Cestodes : *Moniezia spp.*
- Formes adultes des grandes douves : *Fasciola hepatica, Fasciola gigantica et fasciola magna.*

En cas de résistance au benzimidazole, l'action de l'albendazole peut être réduite.

5.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à l'albendazole.
- Ne pas utiliser dans le cas où l'on suspecte une résistance aux benzimidazoles.
- L'albendazole est contre-indiqué chez la femelle gestante et allaitante.
- Ne pas administrer à d'autres espèces que celles indiquées.
- L'utilisation de l'ALBEN 2500 est contre indiquée chez le chien et le chat.
- Ne pas utiliser chez les animaux non sevrés et respectez strictement la posologie.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

- Bien respecter les doses maximales indiquées.
- Dans l'utilisation de l'ALBEN 2500 au dosage recommandé, aucun effet secondaire n'a été signalé jusqu'à présent.
- L'albendazole provoque chez le chien une aplasie médullaire, anémie, leucopénie, thrombopénie, vomissement, anorexie, abattement, augmentation de phosphatase alcaline, diminution du poids des testicules, de l'utérus, du foie et des reins.
- L'albendazole provoque chez le chat une toxicité sur la moelle osseuse, vomissement, anorexie, abattement, leucopénie, neutropénie.
- L'albendazole aux doses élevées retarde le développement des organes chez la progéniture, entraîne une perte de poids et affecte la survie durant la lactation chez le rat.
- L'albendazole a des effets délétères sur la fertilité chez le rat (réduction de la taille des testicules et hypoplasie testiculaire focale.
- L'albendazole est aneugène.

5.5. Précautions particulières d'emploi

- Bien respecter les doses prescrites.
- Administrer exclusivement par voie orale.
- Le produit ne doit pas être manipulé par les femmes en état de grossesse.
- Ne pas laisser à la portée des enfants.
- Usage vétérinaire strict.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation

L'albendazole est déconseillé chez les ruminants pendant les trois premiers mois de la gestation et chez les femelles laitières en lactation.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

Non connues.

5.8. Posologie et mode d'administration

Mode d'administration : voie orale.

Posologie : 7,5 mg d'albendazole par kg de poids vif :

- Chez les bovins adultes : 1 comprimé pour 333 kg de poids vif.
- Chez les jeunes bovins : ½ comprimé pour 165 kg de poids vif.
- Chez les ovins et les caprins adultes : ¼ de comprimé pour 83 kg de poids vif.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)

L'ALBEN 2500 est faiblement toxique et possède une forte marge de sécurité, les risques de surdosage sont donc faibles

5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Néant.

5.11. Temps d'attente :

- Viande et abats : 17 jours
- Lait : En l'absence d'un temps d'attente, ne pas administrer aux femelles laitières en lactation.

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

- **Précautions chez les animaux** : quelques rares espèces de nématodes peuvent présenter une résistance face aux dérivés du benzimidazole. Pour une efficacité maximale, le traitement doit être contrôlé par des examens coprologiques.

- **Précautions à prendre par la personne administrant le comprimé** : 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. Le médicament ne doit pas être manipulé par des femmes en état de grossesse.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures

Aucune incompatibilité n'est connue.

6.2. Durée limite d'utilisation

Durée limite d'utilisation dans son emballage d'origine : 5 ans après la fabrication.

Durée limite d'utilisation après première ouverture : nous recommandons de respecter la durée de conservation indiquée ci-dessus.

Durée limite d'utilisation après ouverture de l'emballage secondaire : nous recommandons de respecter la durée de conservation indiquée ci-dessus.

6.3 Précautions particulières de conservation

Conserver dans un endroit non humide, à l'abri de la lumière et à une température inférieure à 25 °c.

6.4. Nature et contenu du récipient (caractéristiques de l'emballage)

Conditionnement primaire : l'ALBEN 2500 est présenté dans un sachet individuel en polyéthylène (PE) transparent à usage pharmaceutique.

Conditionnement secondaire : Un seau et son couvercle en polypropylène (PP) reçoivent 50 bolus dans leur conditionnement primaire. Le couvercle est scellé, il comporte une bague de sécurité et une anse plastifiée.

Il n'existe pas d'interaction connue entre le conditionnement primaire et secondaire.

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,
REPUBLIQUE 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

ALBEN 2500.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substances actives :

- Albendazole .....2500 mg.

Excipients :

- Dextrine.....2121 mg
- Amidon de Maïs.....4482 mg
- Calcium (hydrogénophosphate de) dihydraté.....8000 mg
- Sodium Carboxyméthyl d'amidon.....318 mg
- Stéarate de magnésium.....79 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/00304/2019/03/16/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

LOBS International Health
Adresse : 121 rue d'Aguesseau 92100 Boulogne-Billancourt.
Pays : FRANCE
Téléphone : +33 147 90 80 48
E-mail : info@lobshealth.com

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :

Bovins, Ovins, Caprins.

Voie d'administration :

Voie orale.

8. INDICATION(S)

L'ALBEN 2500 agit particulièrement sur les parasites des bovins, ovins et caprins suivants :

- Formes larvaires et adultes des nématodes gastro-intestinaux : Haemonchus, Trichostrongylus, Ostertagia, Nematodirus, Cooperia, Oesophagostomum.
- Formes larvaires et adultes des Strongles pulmonaires : *Dictyocaulus viviparus.*
- Cestodes : *Moniezia spp.*
- Formes adultes des grandes douves : *Fasciola hepatica, Fasciola gigantica et fasciola magna.*

En cas de résistance au benzimidazole, l'action de l'albendazole peut être réduite

9. TEMPS D'ATTENTE

- Viande et abats : 17 jours.
- Lait : En l'absence d'un temps d'attente, ne pas administrer aux femelles laitières en lactation.

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver au sec, à température ambiante (< 25°C) et 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.

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

LOBS International Health
Adresse : 121 rue d'Aguesseau 92100 Boulogne-Billancourt.
Pays : FRANCE
Téléphone : +33 147 90 80 48
E-mail : info@lobshealth.com

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

ALBEN 2500.

Substances actives

- Albendazole .....2500 mg.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

L'ALBEN 2500 agit particulièrement sur les parasites des bovins, ovins et caprins suivants :

- Formes larvaires et adultes des nématodes gastro-intestinaux : *Haemonchus, Trichostrongylus, Ostertagia, Nematodirus, Cooperia, Oesophagostomum.*
- Formes larvaires et adultes des Strongles pulmonaires : *Dictyocaulus viviparus.*
- Cestodes : *Moniezia spp.*
- Formes adultes des grandes douves : *Fasciola hepatica, Fasciola gigantica et fasciola magna.*

En cas de résistance au benzimidazole, l'action de l'albendazole peut être réduit

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

- Hypersensibilité à l'albendazole.
- Ne pas utiliser dans le cas où l'on suspecte une résistance aux benzimidazoles.
- L'albendazole est contre-indiqué chez la femelle gestante et allaitante.
- Ne pas administrer à d'autres espèces que celles indiquées.
- L'utilisation de l'ALBEN 2500 est contre indiquée chez le chien et le chat

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 d'administration : voie orale.

Posologie : 7,5 mg d'albendazole par kg de poids vif :

- Chez les bovins adultes : 1 comprimé pour 333 kg de poids vif.
- Chez les jeunes bovins : ½ comprimé pour 165 kg de poids vif.
- Chez les ovins et les caprins adultes : ¼ de comprimé pour 83 kg de poids vif

6. TEMPS D'ATTENTE

- Viande et abats : 17 jours.
- Lait : En l'absence d'un temps d'attente, ne pas administrer aux femelles laitières en lactation.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver au sec, à température ambiante (< 50°C) et 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.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°----520----/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RANOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE CEVAC NEW L

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°291/2019/PCOM/UEMOA en date du 01 août 2019 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire CEVAC NEW L ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modifications de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire CEVAC NEW L introduite par le Laboratoire CEVA SANTE ANIMALE, en date du 12 juin 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 CEVA SANTE ANIMALE 10 Avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, Francepour le médicament vétérinaire **CEVAC NEW L.**

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Substance active :
Virus de la maladie de Newcastle, souche lentogène La Sota titrant Min. $10^{5.5}$ DIE_{50}

Excipients
Cyclodextrine ..... max. 126 µg ;
Sucrose .....max. 126 µg ;
Colorant bleu (Patent blue) : .....max. 4,95 µg

Il est indiqué pour l'Immunisation active des poulets en bonne santé contre la maladie de Newcastle. Le vaccin peut être utilisé pour la vaccination initiale ou la revaccination des poulets de chair, des poulettes et des poules.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

AMM N° UEMOA/V/00307/2018/09/29/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 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 03 DEC 2024

Le Président de la Commission

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRESIDENT
LA COMMISSION

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CEVAC NEW L

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose du vaccin contient :
Substance active
Virus de la maladie de Newcastle, souche lentogène La Sota titrant Min. 105.5DIO50

Excipients :
Cyclodextrine ..... max. 126 µg,
Sucrose : .....max. 126 µg
Colorant bleu .....QSP 1 dose

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat pour solution

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

4.1 Propriétés pharmacodynamques :
Code ATCvet : QI01AD06.
L'immunité maximale est obtenue sur des oiseaux ayant reçu une primo vaccination avec la souche Hitchner B1 (CEVAC UNI L).
La protection s'installe en 2 à 3 jours par immunisation locale et l'immunité générale se développe dans les 15 jours qui suivent la vaccination.

4.2 Propriétés pharmacocinétiques :
Sans objet

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles
Poulets

5.2 Indication d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles
Immunisation active des poulets en bonne santé contre la maladie de Newcastle. Le vaccin peut être utilisé pour la vaccination initiale ou la revaccination des poulets de chair, des poulettes et des poules.

5.3 Contre-indications
Aucune

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)
Une réaction post-vaccinale, transitoire, pourra parfois être observée.

5.5 Précautions particulières d'emplois

Vacciner uniquement les oiseaux en bonne santé.

La solution vaccinale doit être consommée dans les deux heures qui suivent la préparation.

Ce vaccin est composé d'un virus vivant dans une préparation lyophilisée en flacon sous vide.

De mauvaises conditions de conservation ou d'emploi peuvent provoquer une perte d'activité. Une mauvaise manipulation ou une administration incorrecte peut être causes de réponses variables.

5.6 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponde

Non applicable

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

Non applicable

5.8 Posologie et mode d'administration

Administration par instillation oculaire ou par l'eau de boisson.

Posologie : une dose entière par sujet.

CEVAC NEW L est généralement recommandé pour la vaccination de rappel des poulets 3 à 4 semaines après la vaccination avec CEVAC UNI L (souche Hitchner B1), puis toutes les 8 à 12 semaines pour les poulettes futures pondeuses ou reproductrices.

Ces programmes de vaccination sont donnés à titre indicatif.

L'utilisateur devra se conformer aux avis du prescripteur.

Méthode par instillation oculaire

Diluer 1 flacon de 1000 doses avec 30 ml d'un solvant physiologique selon la procédure suivante :

- Enlever la capsule d'aluminium du flacon contenant le virus lyophilisé. Soulever avec précaution un côté du bouchon pour permettre à l'air de remplacer le vide dans le flacon, puis ôter le bouchon ;
- Transférer dans le flacon contenant le vaccin lyophilisé assez de solvant pour le remplir aux 3/4. Replacer le bouchon et agiter légèrement le contenu jusqu'à ce que le vaccin forme une suspension homogène ;
- Reverser la suspension virale dans le flacon de solvant physiologique. Remettre le bouchon et agiter encore ;
- Remplacer le bouchon par un compte-gouttes en plastique ;
- Tenir le poussin à vacciner la tête penchée sur le côté ;
- Tenant le flacon de plastique compte-gouttes en bas, presser doucement la paroi et faire tomber une goutte dans l'œil. S'assurer que le vaccin se répand sur l'œil avant de relâcher l'animal ;
- La couleur bleue du vaccin CEVAC est un bon indicateur de la bonne application du vaccin dans l'œil de l'oiseau.

Méthode par l'eau de boisson

- Administrer préférentiellement le vaccin le matin, après avoir assoiffé les oiseaux pour accélérer et homogénéiser la prise vaccinale par tous les sujets.
- Ne pas utiliser de solution désinfectante dans l'eau de boisson pendant 48 heures avant de vacciner et pendant 24 heures après vaccination.
- Les abreuvoirs doivent être parfaitement nettoyés avant utilisation. Ne pas utiliser de solution désinfectante pour le nettoyage.
- Pour 1000 poussins, mélanger le flacon de 1000 doses avec une quantité d'eau

propre mesurée pour être consommée dans les 2 heures et à température ambiante.

- Le chlore, le fluor ou d'autres éléments présents dans l'eau altèrent le contenu en virus du vaccin. Afin de réduire cet effet, il est recommandé de dissoudre 2,5 g de poudre de lait écrémé par litre d'eau de boisson avant d'ajouter le vaccin.
- Après avoir mélangé le vaccin à l'eau, répartir également cette solution vaccinale dans les abreuvoirs. Il est conseillé de disposer d'abreuvoirs supplémentaires afin que tous les poulets aient facilement accès au vaccin. Pour permettre une consommation plus uniforme, faire bouger fréquemment les oiseaux autour des abreuvoirs pendant les quelques minutes qui suivent leur remplissage.
- Ne pas donner d'autre eau de boisson tant que celle contenant le vaccin n'est pas consommée. Ensuite, reprendre la méthode d'abreuvement habituelle.
- La couleur bleue du vaccin CEVAC est la meilleure façon de vérifier que le vaccin est bien parvenu dans les abreuvoirs.

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)
Non applicable

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible
Aucune

5.11 Temps d'attente
Aucun

5.12 Précautions **particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux**
Le personnel vaccinant doit se laver et se désinfecter les mains après administration du vaccin.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures
Le chlore, le fluor ou d'autres éléments présents dans l'eau altèrent le contenu en virus du vaccin. Afin de réduire cet effet, il est recommandé de dissoudre 2,5 g de poudre de lait écrémé par litre d'eau de boisson avant d'ajouter le vaccin.

6.2 Durée limite d'utilisation

- Durée de validité avant ouverture : 24 mois
- Durée de validité du produit après la première ouverture : 2 heures
- Durée de conservation de la solution reconstituée : 2 heures

6.3 Précautions particulières de conservation
Conserver à l'abri de la lumière, entre + 2°C et +°8°C.

6.4 Nature et contenu du récipient
Présentations : - Flacon en verre de 1000 doses
- Flacon en verre de 2500 doses

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant
Brûler les flacons, les emballages et le vaccin inutilisé lorsque la vaccination est terminée.

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 ou raison sociale du titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

CEVA SANTE ANIMALE
10 Avenue de La Ballastière
33500 Libourne
FRANCE

7.2 Nom ou Raison sociale du Représentant local

Dr Inoussa SIDIBE
BP 2422
Bobo-Dioulasso
BURKINA FASO
E-mail : inoussasidibe@gmail.com

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

ETIQUETTE SUR LE FLACON

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CEVAC NEW L

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCE (S) ACTIVE (S) :

Chaque dose du vaccin contient :
Virus de la maladie de Newcastle, souche lentogène La Sota titrant Min $10^{5,5}DIO_{50}$

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

- Administration dans l'eau de boisson
- Voie intra-oculaire

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

Nom ou raison sociale du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
CEVA SANTE ANIMALE
10 Avenue de La Ballastière
33500 Libourne
FRANCE

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

CEVAC NEW L

Substances actives :
Chaque dose du vaccin contient :
Virus vivant de la maladie de Newcastle, souche lentogène La Sota titrant Min $10^{5.5}DIO_{50}$

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Immunisation active des poulets en bonne santé contre la maladie de Newcastle. Le vaccin peut être utilisé pour la vaccination initiale ou la revaccination des poulets de chair, des poulettes et des poules.

4. CONTRE-INDICATIONS / EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications
Aucune

Effets indésirables
Une réaction post-vaccinale, transitoire pourra parfois être observée.

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

5.1. Espèces cibles
Poulets.

5.2. Posologie et voie d'administration
Administration par instillation oculaire ou par l'eau de boisson.
Posologie : une dose entière par sujet.
CEVAC NEW L est généralement recommandé pour la vaccination de rappel des poulets 3 à 4 semaines après la vaccination avec CEVAC UNI L (souche Hitchner B1), puis toutes les 8 à 12 semaines pour les poulettes futures pondeuses ou reproductrices.
Ces programmes de vaccination sont donnés à titre indicatif.
L'utilisateur devra se conformer aux avis du prescripteur.

Méthode par instillation oculaire
Diluer 1 flacon de 1000 doses avec 30 ml d'un solvant physiologique selon la procédure suivante:

- Enlever la capsule d'aluminium du flacon contenant le virus lyophilisé. Soulever avec précaution un côté du bouchon pour permettre à l'air de remplacer le vide dans le flacon, puis ôter le bouchon.
- Transférer dans le flacon contenant le vaccin lyophilisé assez de solvant pour le

remplir aux 3/4. Replacer le bouchon et agiter légèrement le contenu jusqu'à ce que le vaccin forme une suspension homogène.
- Reverser la suspension virale dans le flacon de solvant physiologique. Remettre le bouchon et agiter encore.
- Remplacer le bouchon par un compte-gouttes en plastique.
- Tenir le poussin à vacciner la tête penchée sur le côté.
- Tenant le flacon de plastique compte-gouttes en bas, presser doucement la paroi et faire tomber une goutte dans l'oeil. S'assurer que le vaccin se répand sur l'oeil avant de relâcher l'animal.
- La couleur bleue du vaccin CEVAC est un bon indicateur de la bonne application du vaccin dans l'oeil de l'oiseau.

Méthode par l'eau de boisson
- Administrer préférentiellement le vaccin le matin, après avoir assoiffé les oiseaux pour accélérer et homogénéiser la prise vaccinale par tous les sujets.
- Ne pas utiliser de solution désinfectante dans l'eau de boisson pendant 48 heures avant de vacciner et pendant 24 heures après vaccination.
- Les abreuvoirs doivent être parfaitement nettoyés avant utilisation. Ne pas utiliser de solution désinfectante pour le nettoyage.
- Pour 1000 poussins, mélanger le flacon de 1000 doses avec une quantité d'eau propre mesurée pour être consommée dans les 2 heures et à température ambiante.
- Le chlore, le fluor ou d'autres éléments présents dans l'eau altèrent le contenu en virus du vaccin. Afin de réduire cet effet, il est recommandé de dissoudre 2,5 g de poudre de lait écrémé par litre d'eau de boisson avant d'ajouter le vaccin.
- Après avoir mélangé le vaccin à l'eau, répartir également cette solution vaccinale dans les abreuvoirs.

Il est conseillé de disposer d'abreuvoirs supplémentaires afin que tous les poulets aient facilement accès au vaccin. Pour permettre une consommation plus uniforme, faire bouger fréquemment les oiseaux autour des abreuvoirs pendant les quelques minutes qui suivent leur remplissage.
- Ne pas donner d'autre eau de boisson tant que celle contenant le vaccin n'est pas consommée. Ensuite, reprendre la méthode d'abreuvement habituelle.
- La couleur bleue du vaccin CEVAC est la meilleure façon de vérifier que le vaccin est bien parvenu dans les abreuvoirs.

6. TEMPS D'ATTENTE :

Non applicable

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à l'abri de la lumière, entre + 2°C et +°8°C

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

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

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°----521-----/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT ET TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE VECTORCLOR 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 Décision N°150/2019/PCOM/UEMOA en date du 30 avril 2019 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire CYPERTOP EC ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement avec modification mineure de la dénomination de la spécialité vétérinaire passant de CYPERTOP EC à VECTOCLOR EC et transfert de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire CYPERTOP EC devenu VECTORCLOR EC introduite par le Laboratoire LAPROVET, en date du 17 juin 2024 ;

Tenant compte de l'accord du laboratoire LAPROVET , titulaire initial de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire CYPERTOP EC devenu VECTORCLOR EC ;

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

D ECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée et transférée au laboratoire CEVA SANTE ANIMALE 10 Avenue de la Ballastière 33500 Libourne France, pour le médicament vétérinaire **VECTORCLOR E.C**.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :
Solution pour usage topique.

Substance active
Composition pour 100 ml :

Substances actives :
Cyperméthrine..... 15,0 g
Chlorpyriphos..... 25,0 g
Butoxyde de pipéronyle.....15,0 g.

Excipients :
Citronnelle..... 1,0 g
Huile de ricin éthoxylée..... 10,0 ml
Huile de ricin..... 10,0 ml
Xylène.....q.s.p.100,0 ml.

VECTORCLOR E.C est indiqué dans la prévention et le traitement des principaux parasites externes chez les ruminants : tiques, mouches, poux et gales.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00255/2018/09/29/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 mentionnés 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'Elevage, 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 03 DEC 2024

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VECTORCLOR E.C

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Cyperméthrine..... 15,0 g
Chlorpyriphos..... 25,0 g
Butoxyde de pipéronyle.....15,0 g.

Excipients :

Citronnelle.....1,0 g
Huile de ricin éthoxylée..... 10,0 ml
Huile de ricin..... 10,0 ml
Xylène.....q.s.p.100,0 ml.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour usage topique.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Ectoparasiticides, insecticides et répulsifs.
Code ATCVet : QP53AC30.

Pharmacodynamie :

VECTORCLOR E.C est un antiparasitaire à large spectre qui agit contre la plupart des parasites externes des ruminants : tiques, mouches, poux et gales.

Cyperméthrine :

La cyperméthrine est un pyréthroïde synthétique et, comme tel, interfère avec le système nerveux des insectes, créant une excitation primaire du système nerveux périphérique, faisant en sorte que l'insecte agite ses membres et causant des effets délétères aux nerfs périphériques et centraux.

Butoxyde de pipéronyle :

Le butoxyde de pipéronyle est un dérivé de l'acide pipérique, présentant un effet synergique à l'action des pyréthroïdes, probablement par le fait de la présence du groupe méthylène dioxyde dans sa structure moléculaire.

Le butoxyde de pipéronyle agit par l'inhibition du système enzymatique microsomal de certains arthropodes, ayant démontré une bonne efficacité contre les infections par ces parasites.

Chlorpyriphos :

Le chlorpyriphos agit en bloquant l'activité de l'acétylcholinestérase sur l'acétylcholine, produisant une accumulation du neurotransmetteur acétylcholine sur les terminaisons nerveuses et évitant l'hydrolyse de ce neurotransmetteur.

Ces agents anticholinestérase interagissent sur l'activité estérasique de l'enzyme, empêchant qu'il n'exerce sa fonction de neurotransmission synaptique, provoquant une transmission excessive d'impulsions nerveuses, produisant la paralysie spastique et, par conséquent, la mort du parasite.

Pharmacocinétique :

Cyperméthrine :

Chez les rats, la cyperméthrine est rapidement absorbée, distribuée et excrétée après l'administration par voie orale. Le métabolisme de ce pyréthroïde est étendu et produit un grand nombre de produits de dégradation, plus solubles dans l'eau et moins toxiques.

Les études réalisées avec des radio-isotopes ont démontré, qu'après absorption, la cyperméthrine est quasiment complètement excrétée dans un délai d'environ 48 heures, en grande partie par les urines et en plus faible proportion par les selles sous la forme d'acide phénoxybenzoïque.

Butoxyde de pipéronyle :

Le butoxyde de pipéronyle, pour sa part, ne présente pas d'action pharmacologique directe dans l'organisme de l'animal traité dès lors qu'il n'agit que comme un élément potentialisateur de l'action et de l'efficacité de la cyperméthrine.

Chlorpyriphos :

Les organophosphorés sont absorbés dans le canal gastro intestinal, mais présentent toutefois un niveau d'instabilité variable en milieu alcalin, de sorte qu'ils ne peuvent être que partiellement hydrolysés dans les zones de l'intestin grêle. Ces médicaments sont liposolubles car étant facilement absorbés par la peau. Les organophosphorés sont rapidement oxydés et inactivés dans le foie et éliminés principalement par les urines. Seulement de 1% à 3% du chlorpyriphos est absorbé après le contact de produits topiques à base de chlorpyriphos sur la peau humaine.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Bovins.

5.2 Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles

VECTORCLOR E.C est une association de deux molécules insecticides de référence : la cyperméthrine et le chlorpyriphos (organophosphoré) ayant une action complémentaire.

Le butoxyde de pipéronyle est un potentialisateur de la cyperméthrine.

La citronnelle assure un effet répulsif sur les insectes.

VECTORCLOR E.C est indiqué dans la prévention et le traitement des principaux parasites externes chez les ruminants : tiques, mouches, poux et gales.

5.3 Contre-indications

Les animaux faibles ou malades et ceux présentant des problèmes hépatiques sont les plus enclins à l'intoxication.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Néant dans les conditions d'utilisation recommandées.

5.5 Précautions particulières d'emploi

- Administrer le produit comme indiqué et suivre les recommandations d'utilisation ;
- Veiller à ce que l'emballage soit bien fermé ;
- Tenir hors de portée des enfants et des animaux domestiques ;
- Ne pas utiliser ou conserver proche de boissons, de nourriture, de médicaments, de produits d'hygiène domestique ou du feu ;
- Ne pas fumer ou boire lors de l'utilisation du produit ;
- Eviter un contact prolongé avec la peau et ne pas inhaler le produit ;
- Ne pas appliquer les jours de forte chaleur où les animaux peuvent se lécher et présenter divers symptômes d'intoxication ;
- Appliquer aux animaux dans un espace ouvert, bien aéré, dans la direction du vent ;
- Ne pulvériser sur les vaches laitières qu'après la traite ;
- Laver les glandes mammaires des vaches traitées avant la traite ;
- Se laver les mains après utilisation du produit ;
- Ne pas rincer l'emballage vide pour éviter de contaminer les rivières et les réservoirs ;
- Ne pas réutiliser l'emballage vide, qui doit être détruit pas incinération ;
- Le produit est toxique pour les poissons.

5.6 Utilisation durant la gestation et la lactation

Ne pas administrer aux animaux femelles à un stade avancé de la gestation.

5.7 Interactions avec d'autres médicaments et autres

L'utilisation simultanée de produits contenant d'autres molécules organophosphorées ou contenant un carbamate doit être évaluée et attentivement contrôlée par le vétérinaire afin d'éviter toute intoxication.

5.8 Posologie et mode d'administration

Administration par pulvérisation ou en bain d'immersion.
Pulvérisation :

Diluer 1 litre de VECTORCLOR E.C dans 800 litres d'eau ou un flacon de 100 ml dans 80 litres d'eau. Pulvériser sur l'animal en insistant sur les zones infestées.

Bain d'immersion :

- Charge : 1 litre de VECTORCLOR E.C dans 1000 litres d'eau.
- Recharge : 1,5 litres VECTORCLOR E.C. dans 1000 litres d'eau.

Les animaux ne devront être ni fatigués, ni assoiffés pendant le passage.

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes, le cas échéant)

Néant au dosage recommandé.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Néant au dosage recommandé.

5.11 Temps d'attente

Viande et abats : 10 jours.
Lait : 72 heures (8 traites).

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

Produit dangereux. A appliquer sous surveillance vétérinaire.
Port de masque, de gants, de lunettes.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Néant.

6.2 Durée limite d'utilisation

24 mois.

Après première ouverture : à utiliser rapidement.

Après dilution, le produit doit être utilisé immédiatement.

6.3. Précautions particulières de conservation

A conserver dans son emballage d'origine, au sec, au frais, à l'abri de la chaleur et de la lumière.

6.4 Nature et contenu du récipient

VECTORCLOR E.C est conditionné en flacon plastique de 100 ml ou de 1 litre.

6.5 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

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
Représentant CEVA SANTE ANIMALE
BP 2422 Bobo-Dioulasso
E-mail: inoussasidibe@gmail.com.

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00255/2018/09/29/R1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

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

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

septembre 2024

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VECTORCLOR E.C

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Composition pour 100 ml :

Cyperméthrine..... 15,0 g
Chlorpyriphos..... 25,0 g
Butoxyde de pipéronyle.....15,0 g.

Excipients :

Citronnelle.....1,0 g
Huile de ricin éthoxylée.....10,0 ml
Huile de ricin..... 10,0 ml
Xylène.....q.s.p.100,0 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/00255/2018/09/29/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

CEVA SANTE ANIMALE
10 Avenue de la Ballastière,
33500 Libourne,
FRANCE.
Tel : +33 5 57 55 40 40

6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :

Bovins.

Mode et Voie d'administration :

Administration par pulvérisation ou en bain d'immersion.

Pulvérisation :

Diluer 1 litre de VECTORCLOR E.C dans 800 litres d'eau ou un flacon de 100 ml dans 80 litres d'eau. Pulvériser sur l'animal en insistant sur les zones infestées.

Bain d'immersion :

- Charge : 1 litre de VECTORCLOR E.C dans 1000 litres d'eau.
- Recharge : 1,5 litre de VECTORCLOR E.C dans 1000 litres d'eau.

Les animaux ne devront être ni fatigués, ni assoiffés pendant le passage.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 10 jours.
Lait : 72 heures (8 traites)

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 son emballage d'origine, au sec, au frais, à l'abri de la chaleur et 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

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

A compléter.

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

CEVA SANTE ANIMALE
10 Avenue de la Ballastière,
33500 Libourne,
FRANCE.
Tel : +33 5 57 55 40 40

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

VECTORCLOR E.C
Composition pour 100 ml :

Cyperméthrine..... 15,0 g
Chlorpyriphos..... 25,0 g
Butoxyde de pipéronyle.....15,0 g.

Excipients :

Citronnelle.....1,0 g
Huile de ricin éthoxylée.....10,0 ml
Huile de ricin.....10,0 ml
Xylène.....q.s.p.100,0 ml.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

VECTORCLOR E.C est une association de deux molécules insecticides de référence : la cyperméthrine et le chlorpyriphos (organophosphoré) ayant une action complémentaire.

Le butoxyde de pipéronyle est un potentialisateur de la cyperméthrine.

La citronnelle assure un effet répulsif sur les insectes.

VECTORCLOR E.C est indiqué dans la prévention et le traitement des principaux parasites externes chez les ruminants : tiques, mouches, poux et gales.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

Les animaux faibles ou malades et ceux présentant des problèmes hépatiques sont les plus enclins à l'intoxication.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Néant dans les conditions d'utilisation recommandées.

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

5.1. Espèces cibles

Bovins.

5.2. Posologie, Mode et voie d'administration

Administration par pulvérisation ou en bain d'immersion.

Pulvérisation :

Diluer 1 litre de VECTORCLOR E.C. dans 800 litres d'eau ou un flacon de 100 ml dans 80 litres d'eau. Pulvériser sur l'animal en insistant sur les zones infestées.

Bain d'immersion :

- Charge : 1 litre de VECTORCLOR E.C. dans 1000 litres d'eau.
- Recharge : 1,5 litres de VECTORCLOR E.C. dans 1000 litres d'eau.

Les animaux ne devront être ni fatigués, ni assoiffés pendant le passage.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 10 jours.
Lait : 72 heures (8 traites).

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

A conserver dans son emballage d'origine, au sec, au frais, à l'abri de la chaleur et de la lumière.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A compléter.

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°----------522-/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE AVI ND LaSota

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°552/2019/PCOM/UEMOA en date du 19 septembre 2019 portant renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire AVI ND LaSoTa ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire AVI ND LaSoTa introduite par le Laboratoire LAPROVET, en date du 14 juin 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 LAPROVET 7 rue du Tertreau, 37390 Notre-Dame d'Oé, France pour le médicament vétérinaire **AVI ND LaSota.**

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Substance active :

Virus aviaire de la maladie de Newcastle Souche LaSota	titrant au moins $10^{5,5}$ DIO_{50}

Excipients :

Cyclodextrine	max. 126 µg
Sucrose	max. 126 µg

Il s'agit d'un vaccin vivant lyophilisé contenant la souche LaSota du virus de la maladie de Newcastle titrant au min. $10^{5,5}$ EID_{50}. Il doit être administré par voie orale dans l'eau de boisson ou par voie intraoculaire en goutte dans l'œil.

Il est indiqué chez l'espèce poule pour l'immunisation active contre la maladie de Newcastle. Le vaccin peut être utilisé en primo vaccination ou en rappel sur les poulets de chair, les poulettes et les poules adultes.

Chez l'espèce cible, le produit est administré en goutte dans l'œil à partir de quatre jours d'âge. Le rappel est recommandé trois à quatre semaines plus tard en administration dans l'eau de boisson. Pour les poulettes, un second rappel est conseillé à 10-12 semaines d'âge.

Le vaccin est présenté en flacons de 500, 1000 et 2500 doses.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

AMM N°UEMOA/V/000027/2014/07/31/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 du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La validité de ce renouvellement de l'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 03 DEC 2024

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. Dénomination du médicament vétérinaire :

AVI ND LaSota.

2. Composition qualitative et quantitative

Substance active :

Virus aviaire de la maladie de Newcastle Souche LaSota	titrant au moins $10^{5.5}$ DIO_{50}

Excipients du vaccin:

Cyclodextrine	max. 126 µg
Sucrose	max. 126 µg.

3. Forme pharmaceutique

Vaccin vivant lyophilisé.

4. Propriétés immunologiques

Code de classification anatomique, thérapeutique et chimique (Code ATC vet) :

QI01AD06.

5. Informations cliniques

5.1. Espèces cibles

Poulets (*Gallus domesticus*).

5.2. Indications

Chez l'espèce poule, immunisation active contre la maladie de Newcastle.
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 après 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 en même temps.

Administrer le vaccin aux heures les plus fraîches de la journée.

Détruire le reliquat de vaccin non utilisé selon la réglementation en vigueur.

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 LaSota 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 - 4 semaines	A partir de 10 semaines
Quantité minimale 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.

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

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.

Bien se laver et se désinfecter les mains après manipulation du vaccin.

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 24 mois.

Après première ouverture du flacon et après reconstitution, le vaccin doit être utilisé dans les 2 heures qui suivent.

6.3. Précaution 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 de 3 ml (500, 1000 et 2500 doses) en verre hydrolytique de type I, fermés par un bouchon en caoutchouc et une capsule aluminium

6.5. Précaution particulières 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. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LAPROVET 7 rue du Tertreau,
37390 Notre-Dame d'Oé,
FRANCE.

7.1. Nom et adresse du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché

LAPROVET
7 rue du Tertreau,
37390 Notre-Dame d'Oé,
FRANCE.**7.2 Nom et adresse du représentant local** :

Dr Alexis ZITKOUM
Représentant LAPROVET au Burkina Faso
BP 122 OUAGADOUGOU 12
BURKINA FASO
Téléphone: (+226) 70 28 24 52
E-mail : alexis.zitkoum@laprovet.com.

7.3 Nom et adresse du fabricant :

LAPROVET
7 rue du Tertreau,
37390 Notre-Dame d'Oé,
FRANCE.

8. Numéro d'autorisation de mise sur le marché

AMM N° UEMOA/V/000027/2014/07/31/R2.

9. Date de première autorisation ou renouvellement de l'autorisation

2019

10. Date de mise à jour du texte

Août 2024

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

AVI ND LaSota, vaccin vivant pour l'immunisation active des poulets contre la maladie de Newcastle.

2. COMPOSITION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Substance active :

Virus aviaire de la maladie de Newcastle
Souche LaSota titrant au moins $10^{5,5}$ DIO_{50}

Excipients du vaccin: QSP 1dose

Cyclodextrine max. 126 µg
Sucrose max. 126 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/000027/2014/07/31/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

LAPROVET
7 rue du Tertreau,
37390 Notre-Dame d'Oé,
FRANCE.

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Poulets (*Gallus domesticus*).

Voie d'administration : Voie oculaire ou orale

Lire la notice avant utilisation.

9. TEMPS D'ATTENTE

Nul.

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Entre +2°C et +8°C, à l'abri 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.

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 LaSota, vaccin vivant pour l'immunisation active des poulets contre la maladie de Newcastle.

2. QUANTITE DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S)

Virus aviaire de la maladie de Newcastle
Souche LaSota titrant au moins $10^{5,5}$ DIO_{50}

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie oculaire ou voie orale dans l'eau de boisson.

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
7 rue du Tertreau,
37390 Notre-Dame d'Oé,
FRANCE.

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT

AVI ND LaSota, vaccin vivant pour l'immunisation active des poulets contre la maladie de Newcastle.

Principe (s) actif(s)

Virus aviaire de la maladie de Newcastle
Souche LaSota titrant au moins $10^{5,5}$ DIO_{50}.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez l'espèce poule, immunisation active contre la maladie de Newcastle.

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

Poulets (*Gallus domesticus*).

5.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez l'espèce poule, immunisation active contre la maladie de Newcastle.

Le vaccin peut être utilisé en primo vaccination ou en rappel sur les poulets de chair, les poulettes et les poules adultes.

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 - 4 semaines	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. TEMPS D'ATTENTE

Nul.

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

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°-----523-----/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TYL- DOX

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°667/2019/PCOM/UEMOA en date du 30 décembre 2019 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **TYL-DOX ;**

Se référant à la lettre de demande de renouvellement avec modifications mineures, le changement d'adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de Port Van Gogh 2 Quai Aulagnier, 92600 Asnières-sur-Seine en LOBS International Health 121, rue d'Aguesseau 92100 Boulogne-Billancourt et le site de fabrication pour une partie ou la totalité de la fabrication du médicament sans changement du procédé de fabrication de QUZHOU TONGREN PHARMACEUTICAL CO., Ltd No 566 Leyuan Road ? Quzhou, Zhejiang, China en SHANDONG JINYANG BIOLOGICAL PHARMACEUTICAL CO., LTD No. 3311, Heitieshan road, High & New tech Development Zone of Zibo, Shandong, China de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **TYL-DOX** introduite par le Laboratoire LOBS INTERNATIONAL HEALTH en date du 19 juillet 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 LOBS INTERNATIONAL HEALTH 121, rue d'Aguesseau, 92100 Boulogne-Billancourt, France, pour le médicament vétérinaire TYL-DOX.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante
Principe actif
Doxycycline hyclate.. . 20g
Tylosine tartrate. 10g
Excipients :
Glucose anhydre q.s.p. .100g

TYL-DOX est efficace dans le traitement et la prévention des infections causées par des germes sensibles à la doxycycline ou la tylosine, en particulier les infections respiratoires et gastro-intestinales chez la volaille et les veaux.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00340/2019/06/29/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 ^{0} 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 03 DEC 2024

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

TYL-DOX

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DES COMPOSANTS DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE.

Principe actifs :
Doxycycline hyclate.. 20g
Tylosine tartrate.. 10g

Excipients :
Glucose anhydre q.s.p... . ...lOOg

FORME PHARMACEUTIQUE
Poudre pour solution buvable

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES ET ÉLÉMENTS DE Code ATC-vet :

Code ATC-vet :
- Tartrate de Tylosine : QJ51FA90,
- Doxycycline Hyclate : QJ01AA02.

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotique pour usage systémique, macrolides.

Caractéristiques pharmacodynamiques

Les tétracyclines sont actives contre la plupart des mycoplasmes, Spirochètes (y compris la maladie de Lyme), Chlamydia et Rickettsia. Pour les bactéries Gram positif, les tétracyclines ont une activité contre des souches de staphylocoques et les streptocoques, mais la résistance de ces organismes est en augmentation. Parmi les organismes Gram positif qui sont normalement couverts par les tétracyclines, Actinomyces sp., Bacillus anthracis, Clostridium perfringens et tetani, Listeria monocytogenes, et Nocardia.

Les tétracyclines agissent par inhibition de la synthèse protéique en interférant avec la sous-unité 30 S ribosomale. Leur effet bactériostatique est optimal en milieu acide.

Caractéristiques pharmacocinétiques

Absorption.
Les tétracyclines sont actives contre la plupart des mycoplasmes, Spirochètes (y compris la maladie de Lyme), Chlamydia et Rickettsia. Pour les bactéries Gram positif, les tétracyclines ont une activité contre des souches de staphylocoques et les streptocoques, mais la résistance de ces organismes est en augmentation. Parmi les organismes Gram positif qui

sont normalement couverts par les tétracyclines, Actinomyces sp., Bacillus anthracis, Clostridium perfringens et tetani, Listeria monocytogenes, et Nocardia.

Les tétracyclines agissent par inhibition de la synthèse protéique en interférant avec la sous-unité 30 S ribosomale. Leur effet bactériostatique est optimal en milieu acide.

Distribution.

Les tétracyclines sont actives contre la plupart des mycoplasmes, Spirochètes (y compris la maladie de Lyme), Chlamydia et Rickettsia. Pour les bactéries Gram positif, les tétracyclines ont une activité contre des souches de staphylocoques et les streptocoques, mais la résistance de ces organismes est en augmentation. Parmi les organismes Gram positif qui sont normalement couverts par les tétracyclines, Actinomyces sp., Bacillus anthracis, Clostridium perfringens et tetani, Listeria monocytogenes, et Nocardia.

Parmi les bactéries à Gram négatif que les tétracyclines ont généralement in vitro et in vivo une activité sur les Bordetella sp., Brucella, Bartonella, Haemophilus sp., Pasteurella multocida, Shigella, et Yersinia pestis. Beaucoup ou la plupart des souches de E. coli, Klebsiella, Bacteroides, Enterobacter, Proteus et Pseudomonas aeruginosa sont résistantes aux tétracyclines. Alors que la plupart des souches de Pseudomonas aeruginosa montrent in vitro la résistance à la tétracycline, ces composés atteignant des concentrations élevées dans les urines (par exemple, la tétracycline, doxycycline) ont été associés à la guérison clinique chez des chiens atteints d'infections urinaires.

Métabolisme.

La doxycycline est métabolisée jusqu'à 40% et excrétée largement dans les fèces (via la bile et les secrétions intestinales), principalement sous une forme inactive microbiologiquement. La doxycycline et la tétracycline ont des spectres d'activité et de résistance croisée presque identiques.

Elimination.

La doxycycline est un antibiotique large spectre bien résorbé par voie orale. Elle appartient au groupe des tétracyclines ; elle apporte un effet bactériostatique contre de nombreuses bactéries gram-positives et gram-négatives telles que Bordetella, Campylobacter, Chlamydia, Escherichia coli, Haemophilus, Mycoplasme, Pasteurella, Rickettsie, Salmonella, Staphylocoque et Streptocoque spp. La doxycycline est un inhibiteur de la synthèse des protéines bactériennes. La doxycycline est notamment excrétée dans l'urine, partiellement dans la bile et, chez les animaux en lactation, dans le lait.

La doxycycline est éliminée par filtration glomérulaire sous forme active et accessoirement, par la bile. Le cycle entérohépatique prolonge la demi-vie d'élimination. Il peut aussi être à l'origine d'une dérive de la flore intestinale.

La doxycycline, très liposoluble, est essentiellement éliminée par voie digestive après passage du sang vers la lumière intestinale et dans une moindre mesure par la bile. L'élimination de la doxycycline est indépendante de la filtration glomérulaire ce qui permet son utilisation en cas de troubles rénaux.

INFORMATIONS CLINIQUES

Espèces cibles :

Volaille et veaux.

Indications d'utilisation :

TYL-DOX est efficace dans le traitement et la prévention des infections causées par des germes sensibles à la doxycycline ou la tylosine, en particulier les infections respiratoires et gastro-intestinales chez la volaille et les veaux.

Contre-indications :

- Hypersensibilité aux tétracyclines ou aux macrolides.
- Insuffisance hépatique sévère.
- Association avec des antibiotiques antagonistes : pénicillines, céphalosporines, quinolones, cyclosérine.
- Ne pas administrer à des animaux dont la digestion est microbiologique
- Ne pas administrer aux animaux ayant des problèmes rénaux ou hépatiques.

Effets indésirables :

- Possibilité de diarrhée.
- Les tétracyclines provoquent une coloration foncée des dents lorsqu'elles sont utilisées chez les jeunes animaux (fixation sur les bourgeons dentaires).
- Pas d'effet secondaire connu lorsque la posologie prescrite est suivie.

Précautions d'emploi :

- Nettoyer correctement les installations d'eau de boisson après utilisation.
- Eviter le contact du médicament avec la peau lors de son utilisation.
- Respecter les doses prescrites et la durée de traitement.
- Ne pas mélanger avec d'autres traitements anti-infectieux
- Si les symptômes persistent, ou en cas de troubles anormaux sur le sujet, prévenez votre vétérinaire.
- Bien lire la notice avant utilisation,

Précautions d'emploi particulières :

- Comme pour toutes préparations à base d'antibiotiques, l'utilisation de ce médicament peut conduire à la prolifération d'organismes insensibles, y compris des champignons.

Utilisation en cas de gravidité et de lactation :

L'innocuité du produit n'a pas été évaluée chez la volaille en période de ponte. L'utilisation du produit chez la volaille en période de ponte devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire

Interactions médicamenteuses et autres :

- Les médicaments bactériostatiques, comme les tétracyclines, peuvent interférer avec l'activité bactéricide des pénicillines, des céphalosporines et des aminoglycosides. Il y a

une certaine quantité de controverse au sujet de la signification clinique réelle de cette interaction.
- Il a été signalé que les tétracyclines peuvent augmenter les effets néphrotoxiques de la méthoxyflurane ; la doxycycline n'est pas recommandée en combinaison avec le méthoxyflurane.
- Des effets secondaires gastro-intestinaux peuvent être augmentés si les tétracyclines sont administrées simultanément avec des produits à base de théophylline.
- Tétracyclines peuvent augmenter la biodisponibilité de la digoxine dans un petit pourcentage des patients et conduire à une toxicité à la digoxine. Ces effets peuvent persister pendant des mois après l'arrêt de la tétracycline.
- Les tétracyclines (non minocycline) peuvent entraîner des valeurs faussement élevées de l'urine catécholamines lors de l'utilisation des méthodes de détermination fluorométrique.
- Les tétracyclines peuvent causer des résultats positifs faussé d'urine glycémique en cas d'utilisation de la méthode de détermination sulfate de cuivre (Benedict's reagent, Clinitest ®), mais cela peut être le résultat de l'acide ascorbique qui se trouve dans certaines formulations parentérales de tétracyclines.
- Les tétracyclines auraient également provoqué de faux résultats négatifs dans la détermination de glucose dans les urines lors de l'utilisation de la méthode de la glucose oxydase (Clinistix, Tes-Tape).

Administrées par voie orale, les tétracyclines peuvent chélater les cations divalent ou trivalent ce qui peut diminuer l'absorption de la tétracycline ou un autre médicament qui contient ces cations. Les antiacides oraux, ou d'autres produits contenant de l'aluminium, du calcium, du magnésium, du zinc ou du bismuth sont le plus fréquemment associés à cette interaction. Il est recommandé d'espacer les tétracyclines par voie orale d'au moins 1-2 heures avant ou après l'application des produits en contenant.

Le fer oral est également associé à une diminution de l'absorption des tétracyclines, l'administration de sels de fer devraient être effectuée de préférence 3 heures avant ou 2 heures après la dose de tétracycline. Le bicarbonate de sodium oral, le kaolin, la pectine, sont susceptibles également de nuire à l'absorption par voie orale.

Les tétracyclines, qui sont bactériostatiques, peuvent interférer avec l'activité bactéricide des pénicillines, céphalosporines, les aminoglycosides etc. Il y a cependant un certain nombre de controverses en ce qui concerne la signification clinique de cette interaction.
Les Tetracyclines peuvent augmenter la biodisponibilité de la digoxine et provoquer sa toxicité (homme). Ces effets peuvent persister pendant des mois après l'arrêt de la tétracycline.

Posologie et mode d'administration :

Mode d'administration : voie orale.
Dans une petite quantité d'eau, réaliser chaque jour une solution homogène avec la quantité nécessaire du TYL-DOX.
Ajouter ensuite à l'eau de boisson qui sera consommée durant les 12-24H.

Posologie :
- Volailles : 100g par 200 à 400 litres d'eau de boisson pendant 5 jours consécutifs.

- Veaux : 1g par 40kg de poids vif pendant 3 à 5 jours consécutifs.

Surdosage (symptômes, conduite, antidote) :
- Un dépassement des dosages recommandés quotidiens peut augmenter les résidus d'antibiotique et dépasser les temps d'attente recommandé.
- En cas de réaction indésirable, lié ou non au surdosage, consultez votre vétérinaire avant d'administrer ce produit afin de déterminer le traitement adéquat.

Temps d'attente :

Viande et abats
- Volailles : 7 jours
- Veaux : 12 jours

Œufs, lait : sans objet

INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

Incompatibilités majeures :

Se reporter aux interactions médicamenteuses et aux précautions d'emploi.

Durée limite d'utilisation :

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 36 mois.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire 3 mois.
Durée de conservation après dilution dans l'eau de boisson conforme aux instructions : 24 heures.

Précautions particulières de conservation :

TYL-DOX doit être conservé dans son emballage d'origine, à une température inférieure à 25 ^{0} C, dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière.

Nature et contenu du récipient :

Le TYL-DOX est proposés en deux 2 présentations.

Sachet de 100g composé d'un alliage de 2 couches de polychlorure de Vinyle (PVC) et 2 feuilles d'aluminium à usage pharmaceutique.

Pot de 1000g en polypropylène (PP) et son couvercle fait du même matériau. Une membrane en aluminium à usage pharmaceutique est disposée dans le fond du couvercle.

Aucune interaction n'a été signalée entre les conditionnements primaires et le contenu de ses 2 présentations.

Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires 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.

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

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

LOBS International Health,
121, rue d'Aguesseau,
92100 Boulogne-Billancourt,
FRANCE.

Nom et adresse du représentant local :
Dr. DEMBELE Modibo
Adresse : 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 DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

TYL-DOX

COMPOSITION DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Principe actif :
Doxycycline hyclate.. .20g
Tylosine tartrate.. 10g

NUMERO DE LOT DE FABRICATION

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

NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00340/2019/06/29/R1

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

LOBS International Health,
121, rue d'Aguesseau,
92100 Boulogne-Billancourt,
FRANCE.

ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Administration par voie orale.
Dans une petite quantité d'eau, réaliser chaque jour une solution homogène avec la quantité nécessaire du TYL-DOX. Ajouter ensuite à l'eau de boisson qui sera consommée durant les 12-24H.

Volailles : 100g par 200 à 400 litres d'eau de boisson pendant 5 jours consécutifs.
Veaux : 1 g par 40kg de poids vif pendant 3 à 5 jours consécutifs.

TEMPS D'ATTENTE
Viande et abats :
- Volaille de chair : 7 jours
- Veaux : 12 jours

DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION
A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

PRECAUTIONS PATICULIERES DE CONSERVATION

TYL-DOX doit être conservé dans son emballage d'origine, à une température inférieure à 25 ^{0}C, dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière

PRECAUTIONS PATICULIERES D'ELIMINATION DE MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DES 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.

LES INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL YA LIEU

A usage vétérinaire

12. La mention « à usage vétérinaire »

B. NOTICE

1 . NOM ou RAISON SOCIALE et DOMICILE DIJ TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DIJ REPRESENTANT LOCAL

LOBS International Health,
121, rue d'Aguesseau,
92100 Boulogne-Billancourt,
FRANCE.

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

• Principe actif •
Doxycycline hyclate.. . 20g
Tylosine tartrate.. 10g

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

TYL-DOX est efficace dans le traitement et la prévention des infections causées par des germes sensibles à la doxycycline ou la tylosine, en particulier les infections respiratoires et gastro-intestinales chez la volaille et les veaux.

CONTRE-INDICATIONS,

- Hypersensibilité aux tétracyclines ou aux macrolides.
- Insuffisance hépatique sévère.
- Association avec des antibiotiques antagonistes : pénicillines, céphalosporines, quinolones, cyclosérine.
- Ne pas administrer à des animaux dont la digestion est microbiologique
- Ne pas administrer aux animaux ayant des problèmes rénaux ou hépatiques.

EFFETS INDESIRABLES

- Possibilité de diarrhée.
- Les tétracyclines provoquent une coloration foncée des dents lorsqu'elles sont utilisées chez les jeunes animaux (fixation sur les bourgeons dentaires).
- Pas d'effet secondaire connu lorsque la posologie prescrite est suivie.

ESPECES CIBLES - POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles
Volaille, Veaux.

Mode, voie d'administration et posologie
Administration par voie orale.

Dans une petite quantité d'eau, réaliser chaque jour une solution homogène avec la quantité nécessaire du TYL-DOX.
Ajouter ensuite à l'eau de boisson qui sera consommée durant les 12-24H.

Volailles : 100g par 200 à 400 litres d'eau de boisson pendant 5 jours consécutifs.
Veaux : 1lg par 40kg de poids vif pendant 3 à 5 jours consécutifs.

TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats

- Volailles : 7 jours
- Veaux : 12 jours

Œufs, lait : sans objet

PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

TYL-DOX doit être conservé dans son emballage d'origine, à une température inférieure à 25 ^{0}C, dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière

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 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°-----542-----/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE PASTOBOVAC

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°368/2018/PCOM/UEMOA en date du 17 mai 2018 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire PASTOBOVAC

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire PASTOBOVAC introduite par le Laboratoire LABOCEL, en date du 26 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 Central de l'Elevage, sis au quartier Terminus – CN 4 Niamey – NIGER, B.P. 485, Tél. : (227) 20 73 20 09, pour le médicament vétérinaire **PASTOBOVAC**.

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Composition qualitative et quantitative

Nom de (s) substances active (s)	Quantité	Unité	Référence/monographie standard
Pasteurella multocida type E	40 x 10^9 bact.	1 dose	MOS 001 SPVB*

Nom de (s) excipient (s)	Quantité	Unité	Référence/monographie standard
BactoTryptone (Difco)	15 g	1 litre	MOS 001 SPVB
Yeast extract (Difco)	2 ,5 g	1 litre	MOS 001 SPVB
Phosphate monosodique pur sec NaH_2PO_4	3 g	1 litre	MOS 001 SPVB
Glucose	2 g	1 litre	MOS 001 SPVB
Chlorure de sodium	5 g	1 litre	MOS 001 SPVB
Lactate de sodium	3,5 g	1 litre	MOS 001 SPVB
Digestat papaïnique de pancréas	125 ml	1 litre	MOS 001 SPVB

*Mode Opératoire Standard N°001 Service Production des Vaccins Bactériens.

C'est un vaccin destiné à l'immunisation contre la pasteurellose chez les bovins et les camelins.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00133/2017/03/18/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.

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 13 DEC 2024

Le Président de la Commission

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRESIDENT
LA COMMISSION

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PASTOBOVAC.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose contient

Nom de (s) substances active (s)	Quantité	Unité	Référence/monographie standard
Pasteurella multocida type en le	40 x 10^9 bact.	1 dose	MOS 001 SPVB*

Nom de (s) excipient (s)	Quantité	Unité	Référence/monographie standard
BactoTryptone (Difco)	15 g	1 litre	MOS 001 SPVB
Yeast extract (Difco)	2 ,5 g	1 litre	MOS 001 SPVB
Phosphate monosodique pur sec NaH_2PO_4	3 g	1 litre	MOS 001 SPVB
Glucose	2 g	1 litre	MOS 001 SPVB
Chlorure de sodium	5 g	1 litre	MOS 001 SPVB
Lactate de sodium	3,5 g	1 litre	MOS 001 SPVB
Digestat papaïnique de pancréas	125 ml	1 litre	MOS 001 SPVB

*Mode Opératoire Standard N°001 Service Production des Vaccins Bactériens

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Le vaccin se présente sous forme liquide en flacon plastique à bouchon perforable de 100 doses.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES /IMMUNOLOGIQUES

4.1. Propriétés pharmacologiques

Sans objet.

4.2. Propriétés immunologiques

Code ATC- vet : QI 02 AB 04.

Le vaccin contre la pasteurellose bovine est préparé à partir de la suspension concentrée de la culture de ***Pasteurella multocida*** **type E** sur milieu liquide. Cette suspension concentrée est diluée, en fonction de son titre de transmission lu sur le spectrophotomètre, avec solution physiologique. Elle est formolée à 5 p 1000 et additionnée d'alun à 10 p1000 comme adjuvant de vaccination.

Le vaccin titre approximativement 20 x 10^9 bactéries par ml. Le vaccin se présente sous la forme liquide avec coloration jaunâtre et laisse apparaître un dépôt laiteux qui disparaît lorsqu'on l'agite.

L'immunité s'établit dans les 14 jours qui suivent la vaccination et la durée de l'immunité est de 6 à 8 mois.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles :

Espèces bovine et cameline.

5.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Immunisation contre la pasteurellose chez les bovins et les camelins.

5.3. Contre-indications :

Aucune.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravidité)

Aucun.

5.5. Précautions particulières d'emploi

Le vaccin est reconstitué dans 100 ml de diluant (eau distillée refroidie stérile ou solvant). Avec agitation, la pastille se dissout rapidement. Après la reconstitution le vaccin doit être utilisé immédiatement, ou gardé dans la glace fondante au maximum deux heures.

5.5.1. Précautions particulières d'emploi chez l'espèce cible

Avant utilisation le flacon doit être agité. Passer un tampon imbibé d'un antiseptique sur le bouchon avant perforation. Il est nécessaire de protéger le vaccin contre l'insolation directe et pendant les opérations de vaccination, garder le flacon entamé au frais. Le vaccin s'utilise par voie sous-cutanée à l'encolure.

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

Utiliser du matériel stérile. Eviter d'injecter le vaccin par voie intramusculaire.
Garder le flacon entamé au frais. Ne jamais congeler le vaccin.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation

Aucune contre-indication.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

Néant.

5.8. Posologie et mode d'administration

On inocule 2 ml (la dose) de vaccin par voie sous-cutanée retro scapulaire quel que soit l'âge et le poids de l'animal.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant) :

Aucun effet.

5.10. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Rien à signaler.

5.11. Temps d'attente :

Zéro jour.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients :

Nom de (s) excipient (s)	Quantité	Unité
BactoTryptone (Difco)	15 g	1 litre
Yeast extract (Difco)	2 ,5 g	1 litre
Phosphate monosodique pur sec NaH_2PO_4	3 g	1 litre
Glucose	2 g	1 litre
Chlorure de sodium	5 g	1 litre
Lactate de sodium	3,5 g	1 litre
Digestat papaïnique de pancréas	125 ml	1 litre

6.2. Incompatibilités majeures

Rien à signaler.

6.3. Durée limite d'utilisation

Elle est de 24 mois si le vaccin est conservé à + 4°C et à l'abri de la lumière.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ne jamais congeler.

6.5. Nature et contenu du récipient

Le récipient est un flacon en plastique de 250 ml. Il contient 200 ml de mélange vaccin, eau physiologique et alun.

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets

Au cours du processus de fabrication les déchets sont détruits par autoclavage.

Sur le terrain l'élimination est faite de la façon suivante :

Creuser une fosse, introduire les produits ou déchets à éliminer, mettre le feu et fermer la fosse après destruction. Il faut faire cette destruction en dehors des agglomérations.

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 ou raison sociale et domicile ou siège social du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Laboratoire Central de l'Elevage,
Sis au quartier Terminus
CN 4 Niamey – NIGER,
B.P. 485, Tél. : (227) 20 73 20 09.
E-mail : labocelniger1965@gmail.com

7.2 Nom et adresse du représentant local

Soumana Abdoulaye
Responsable des dossiers des AMM LABOCEL
Cel : +227 96 80 05 44 /+227 93 91 18 92
Email : abdoulaye_soumana64@yahoo.fr.

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

N° UEMOA/V/00133/2017/03/18/R1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

C'est la première demande d'autorisation qui est en cours.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

18 mars 2018.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PASTOBOVAC.

2. COMPOSITION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Nom de (s) substances active (s)	Quantité	Unité	Référence/monographie standard
Pasteurella multocida type E	40 x 10^9 bact.	1 dose	MOS 001 SPVB*

*Mode Opératoire Standard N°001 Service Production des Vaccins Bactériens

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Le vaccin se présente sous forme liquide en flacon plastique à bouchon perforable de 100 doses.

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

N°AMM UEMOA/V/00133/2017/03/18/R1

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

6.1 Nom ou raison sociale et domicile ou siège social du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Laboratoire Central de l'Elevage,
Sis au quartier Terminus
CN 4 Niamey – NIGER,
B.P. 485, Tél. : (227) 20 73 20 09.
E-mail : labocelniger1965@gmail.com

6.2 Nom et adresse du représentant local

Soumana Abdoulaye
Responsable des dossiers des AMM LABOCEL
Cel : +227 96 80 05 44 /+227 93 91 18 92
Email : abdoulaye_soumana64@yahoo.fr.

7. CLASSEMENT DU MEDICAMENT EN MATIERE DE DELIVRANCE

Sujet à une prescription médicale.

8. ETABLISSEMENTS ASSURANT LA FABRICATION DU MEDICAMENT

Laboratoire Central de l'Elevage (LABOCEL).

9. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver entre + 2°C et + 8°C et à l'abri de la lumière.

Ne jamais congeler.

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

Au cours du processus de fabrication les déchets sont détruits par autoclavage.

Sur le terrain l'élimination est faite de la façon suivante :

Creuser une fosse, introduire les produits ou déchets à éliminer, mettre le feu et fermer la fosse après destruction. Il faut faire cette destruction en dehors des agglomérations.

LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

A usage vétérinaire.

A ne délivrer que sur ordonnance.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

ETIQUETTE SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PASTOBOVAC.

2. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

On inocule 2 ml (la dose) de vaccin par voie sous-cutanée retro scapulaire quel que soit l'âge et le poids de l'animal.

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

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

4. DATE DE PEREMPTION

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

5. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

Usage vétérinaire.

B. NOTICE

1. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Laboratoire Central de l'Elevage,
Sis au quartier Terminus
CN 4 Niamey – NIGER,
B.P. 485, Tél. : (227) 20 73 20 09.
E-mail : labocelniger1965@gmail.com

Nom et adresse du représentant local

Soumana Abdoulaye
Responsable des dossiers des AMM LABOCEL
Cel : +227 96 80 05 44 /+227 93 91 18 92
Email : abdoulaye_soumana64@yahoo.fr.

2. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PASTOBOVAC.

3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGREDIENTS

Une dose contient :

Nom de (s) substances active (s)	Quantité	Unité	Référence/monographie standard
Pasteurella multocida type E	40 x 10^9 bact.	1 dose	MOS 001 SPVB*

Nom de (s) excipient (s)	Quantité	Unité	Référence/monographie standard
BactoTryptone (Difco)	15 g	1 litre	MOS 001 SPVB
Yeastextract (Difco)	2 ,5 g	1 litre	MOS 001 SPVB
Phosphate monosodique pur sec NaH_2PO_4	3 g	1 litre	MOS 001 SPVB
Glucose	2 g	1 litre	MOS 001 SPVB
Chlorure de sodium	5 g	1 litre	MOS 001 SPVB
Lactate de sodium	3,5 g	1 litre	MOS 001 SPVB
Digestatpapaïnique de pancréas	125 ml	1 litre	MOS 001 SPVB

*Mode Opératoire Standard N°001 Service Production des Vaccins Bactériens

4. INDICATIONS

Immunisation contre la pasteurellose chez les bovins et les camelins.

5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

6. EFFETS INDESIRABLES

Il peut avoir une réaction locale au lieu d'injection, qui est toujours faible et fugace.

7. ESPECES CIBLES

Espèces bovine et cameline.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

On inocule 2 ml (la dose) de vaccin par voie sous-cutanée retro scapulaire quel que soit l'âge et le poids de l'animal.

9. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

10. CONDITIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Le vaccin doit toujours être gardé dans la glace. Après reconstitution le vaccin doit être utilisé immédiatement ou gardé au maximum deux heures.

11. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Rien à signaler.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Au cours du processus de fabrication les déchets sont détruits par autoclavage.

Sur le terrain l'élimination est faite de la façon suivante :

Creuser une fosse, introduire les produits ou déchets à éliminer, mettre le feu et fermer la fosse après destruction. Il faut faire cette destruction en dehors des agglomérations.

13. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Usage vétérinaire.
Vaccin : délivrance soumise à ordonnance.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°-------543-------/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE DERMOVAC

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°370/2018/PCOM/UEMOA en date du 17 mai 2018 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire DERMOVAC ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire DERMOVAC introduite par le Laboratoire LABOCEL, en date du 26 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 Central de l'Elevage, sis au quartier Terminus – CN 4 Niamey – NIGER, B.P. 485, Tél. : (227) 20 73 20 09, pour le médicament vétérinaire **DERMOVAC**.

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Substances actives

Cellules VERO	300 000 cellules /ml.
Virus capripox KSGP 0240 LT/11/936	au moins $10^{2,5}$ *DCIT 50/dose.

*DCIT 50 : Dose infectant 50% des cultures de tissus

Excipients

Sérum veau fœtal	30 ml/	litre
Sérum de veau	70 ml/	litre
Bouillon Tryptose phosphate	3 g/	litre
Sucre	100 g/	litre
Hydrolysat de lactalbumine	50 g/	litre
Pénicilline- streptomycine	2 ml/	litre
Bicarbonate de sodium	2,2 g/	litre
Mycostatine	1 ml/	litre

Il s'agit d'un vaccin lyophilisé contenu dans des flacons de 100 doses Vaccin contre la dermatose nodulaire contagieuse bovine (DNC), la Clavelée et la Variole caprine.

Il est indiqué pour l'immunisation contre la dermatose nodulaire contagieuse bovine (DNC) chez les bovins, la Clavelée chez les ovins et la Variole caprine chez les caprins.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00131/2017/03/18/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 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 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 13 DEC 2024

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

DERMOVAC.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose contient :

Substances actives

Cellules VERO	300 000 cellules /ml.
Virus capripox KSGP 0240 LT/11/936	au moins $10^{2,5}$ *DCIT 50/dose.

*DCIT 50 : Dose infectant 50% des cultures de tissus.

Excipients

Sérum veau fœtal	30 ml/	litre
Sérum de veau	70 ml/	litre
Bouillon Tryptose phosphate	3 g/	litre
Sucre	100 g/	litre
Hydrolysat de lactalbumine	50 g/	litre
Pénicilline- streptomycine	2 ml/	litre
Bicarbonate de sodium	2,2 g/	litre
Mycostatine	1 ml/	litre

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Le vaccin est lyophilisé. Il se présente sous la forme d'une pastille sèche blanchâtre en flacon de 100 doses. Le stabilisateur de lyophilisation utilisé est le sucrose.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES /IMMUNOLOGIQUES

4.1. Propriétés pharmacologiques

Sans objet.

4.2. Propriétés immunologiques

Code ATC-vet : QI 04 AD 01.

Le vaccin Dermovac est préparé sur des cellules Véro (cellules de lignée de rein de singe) infectées par la souche ***Virus capripox KSGP 0240 LT/11/936*** en provenance de PANVAC.

La suspension est mélangée à parties égales avec du sucrose (hydrolysat de lactalbumine 5 % poids volume et saccharose 10 % poids volume).

Après reconstitution dans 100 ml de diluant, chaque dose animale contient au moins $10^{2,5}$ $DCIT_{50}$ de virus capripox KSGP.

L'immunité s'installe dans les 15 jours qui suivent la première vaccination et persiste un an.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles :

Bovins, équins, ovins et caprins.

5.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Immunisation contre la dermatose nodulaire contagieuse bovine (DNC) chez les bovins, la Clavelée chez les ovins et la Variole caprine chez les caprins.

5.3. Contre-indications :

Il n'est pas souhaitable de vacciner les animaux de moins de :

- 3 mois chez les bovins ;
- 3 mois chez les petits ruminants provenant des mères vaccinées (car ils peuvent héberger des anticorps maternels capables de neutraliser le virus vaccinal).

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravidité)

Apparition d'un nodule au point d'injection.

5.5. Précautions particulières d'emploi

Le vaccin est reconstitué dans 100 ml de diluant (eau distillée refroidie stérile ou solvant). Avec agitation, la pastille se dissout rapidement. Après la reconstitution le vaccin doit être utilisé immédiatement, ou gardé dans la glace fondante au maximum deux heures. Ne jamais exposer le vaccin lyophilisé ou reconstitué au soleil.

5.5.1. Précautions particulières d'emploi chez l'espèce cible

Le vaccin est reconstitué dans 100 ml de diluant (eau distillée refroidie stérile ou solvant). Avec agitation, la pastille se dissout rapidement. Après la reconstitution le vaccin doit être utilisé immédiatement, ou gardé dans la glace fondante au maximum 2 heures. Ne jamais exposer le vaccin lyophilisé ou reconstitué au soleil.

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

On inocule 1 ml (la dose) de vaccin par voie sous-cutanée retro scapulaire quel que soit l'âge et le poids de l'animal. Ne pas vacciner les jeunes de moins de 3 mois issus de mères vaccinées.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation

Aucune contre-indication.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

Néant.

5.8. Posologie et mode d'administration

On inocule 1 ml (la dose) de vaccin par voie sous-cutanée retro scapulaire quel que soit l'âge et le poids de l'animal.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant):

Aucun effet.

5.10. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Ne pas vacciner les jeunes de moins de 3 mois issus des mères vaccinées.

5.11. Temps d'attente

Zéro jour.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients :

Sérum veau fœtal	30 ml/	litre
Sérum de veau	70 ml/	litre
Bouillon Tryptose phosphate	3 g/	litre
Sucre	100 g/	litre
Hydrolysat de lactalbumine	50 g/	litre
Pénicilline- streptomycine	2 ml/	litre
Bicarbonate de sodium	2,2 g/	litre
Mycostatine	1 ml/	litre

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune.

6.3. Durée limite d'utilisation

Avant reconstitution :

- le vaccin est conservé pendant 1 an à 4 °C ;
- le vaccin est conservé pendant 2 ans à - 20 °C.

Après reconstitution le vaccin doit être utilisé immédiatement ou gardé au maximum deux heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

Le vaccin doit toujours être gardé dans la glace. Après reconstitution le vaccin doit être utilisé immédiatement ou gardé au maximum deux heures.

6.5. Nature et contenu du récipient

Le récipient est un flacon en verre type pénicilline. Il contient un mélange de 1 ml de vaccin et 1ml de sucrose qui, après lyophilisation se présente sous forme d'une pastille.

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets.

L'élimination est faite de la façon suivante :

- Au cours du processus de production, les déchets sont détruits par autoclavage ;
- Sur le terrain creuser une fosse, introduire les produits ou déchets à éliminer, mettre le feu et fermer la fosse après destruction. Il faut faire cette destruction en dehors des agglomérations.

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 ou raison social et domicile du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Laboratoire Central de l'Elevage (LABOCEL)
B.P. 485 Quartier Terminus
CN 4 Niamey – NIGER Tél. : (227) 20 73 20 09
E-mail : labocelniger1965@gmail.com.

7.2. Nom et adresse du représentant local

Soumana Abdoulaye
Responsable des dossiers des AMM LABOCEL
Cel : +227 96 80 05 44 /+227 93 91 18 92
Email : abdoulaye_soumana64@yahoo.fr

Laboratoire Central de l'Elevage (LABOCEL)
B.P. 485 Quartier Terminus
CN 4 Niamey – NIGER Tél. : (227) 20 73 20 09
E-mail : labocelniger1965@gmail.com.

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

N° UEMOA/V/00131/2017/03/18/R1

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Sans objet

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Octobre 2024

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

DERMOVAC

2. COMPOSITION DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Cellules VERO	300 000 cellules /ml.
Virus capripox KSGP 0240 LT/11/936	au moins $10^{2,5}$ *DCIT 50/dose.

***DCIT 50 : Dose infectant 50% des cultures de tissus.**

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Le vaccin est lyophilisé. Il se présente sous la forme d'une pastille sèche blanchâtre en flacon de 100 doses. Le stabilisateur de lyophilisation utilisé est le sucrose.

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

N° UEMOA/V/00131/2017/03/18/R1.

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

Laboratoire Central de l'Elevage (LABOCEL)
B.P. 485 Quartier Terminus
CN 4 Niamey – NIGER Tél. : (227) 20 73 20 09
E-mail : labocelniger1965@gmail.com.

7. CLASSEMENT DU MEDICAMENT EN MATIERE DE DELIVRANCE

Sujet à une prescription médicale.

8. ETABLISSEMENTS ASSURANT LA FABRICATION DU MEDICAMENT

Laboratoire Central de l'Elevage (LABOCEL)
B.P. 485 Quartier Terminus
CN 4 Niamey – NIGER Tél. : (227) 20 73 20 09
E-mail : labocelniger1965@gmail.com.

9. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver entre + 2°C et + 8°C et à l'abri de la lumière.

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

L'élimination est faite de la façon suivante :

- Au cours du processus de production, les déchets sont détruits par autoclavage ;
- Sur le terrain creuser une fosse, introduire les produits ou déchets à éliminer, mettre le feu et fermer la fosse après destruction. Il faut faire cette destruction en dehors des agglomérations.

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

A usage vétérinaire.

A ne délivrer que sur ordonnance

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

ETIQUETTE SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

DERMOVAC.

2. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

On inocule 1 ml (la dose) de vaccin par voie sous-cutanée retro scapulaire quel que soit l'âge et le poids de l'animal.

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

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

4. DATE DE PEREMPTION

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

5. LA 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

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

Laboratoire Central de l'Elevage,
Sis au quartier Terminus
CN 4 Niamey – NIGER, B.P. 485, Tél. : (227) 20 73 20 09.
E-mail : labocelniger1965@gmail.com.

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

2.1 DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

DERMOVAC.

2.2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Une dose contient :

Cellules VERO	300 000 cellules /ml
Virus capripox KSGP 0240 LT/11/936	au moins $10^{2,5}$ *DCIT 50/dose

*DCIT 50 : Dose infectant 50% des cultures de tissus

3. INDICATIONS

Immunisation contre la dermatose nodulaire contagieuse bovine (DNC) chez les bovins, la Clavelée chez les ovins et la Variole caprine chez les caprins.

4. CONTRE-INDICATIONS : EFFETS INDESIRABLES

4.1 Contre-indications

Il n'est pas souhaitable de vacciner les animaux de moins de :

- 3 mois chez les bovins ;
- 3 mois chez les petits ruminants provenant des mères vaccinées (car ils peuvent héberger des anticorps maternels capables de neutraliser le virus vaccinal).

4.2 Effets indésirables

Apparition d'un nodule au point d'injection.

5. ESPECES CIBLES

Espèces bovine, équine, ovine et caprine.

6. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

On inocule 1 ml (la dose) de vaccin par voie sous-cutanée retro scapulaire quel que soit l'âge et le poids de l'animal.

7. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

8. CONDITIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Le vaccin doit toujours être gardé dans la glace. Après reconstitution le vaccin doit être utilisé immédiatement ou gardé au maximum deux heures.

9. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Ne pas vacciner les jeunes de moins de 3 mois issus des mères vaccinées.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

L'élimination est faite de la façon suivante :

- Au cours du processus de production, les déchets sont détruits par autoclavage ;
- Sur le terrain creuser une fosse, introduire les produits ou déchets à éliminer, mettre le feu et fermer la fosse après destruction. Il faut faire cette destruction en dehors des agglomérations.

11. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Usage vétérinaire.

Vaccin : délivrance soumise à ordonnance.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°-----544-----/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE OVIPESTIVAC

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°367/2018/PCOM/UEMOA en date du 17 mai 2018 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire OVIPESTIVAC ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire OVIPESTIVAC introduite par le Laboratoire LABOCEL, en date du 26 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 Central de l'Elevage, sis au quartier Terminus - CN 4 Niamey - NIGER, B.P. 485, Tél. : (227) 20 73 20 09, pour le médicament vétérinaire **OVIPESTIVAC**.

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

2. Composition qualitative et quantitative

Substances actives

Cellules VERO 300 000 cellules/ ml.

Virus peste des petits ruminants au moins $10^{2,5}$ *DCIT 50/dose.

***DCIT 50 : Dose infectant 50% des cultures de tissus**

Excipients

Sérum veau fœtal	30 ml/	litre
Sérum de veau	70 ml/	litre
Bouillon Tryptose phosphate	3 g/	litre
Sucre	100 g/	litre
Hydrolysat de lactalbumine	50 g/	litre
Pénicilline- streptomycine	2 ml/	litre
Bicarbonate de sodium	2,2 g/	litre
Mycostatine	1 ml/	litre

Il est indiqué pour l'immunisation contre la peste des petits ruminants chez les ovins et caprins.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00132/2017/03/18/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 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 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 13 DEC 2024

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

OVIPESTIVAC.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose contient :

Substances active (s)

Cellules VERO 300 000 cellules/ ml.

Virus peste des petits ruminants au moins $10^{2,5}$ *DCIT50 / dose.

***DCIT 50 : Dose infectant 50% des cultures de tissus**

Excipients

Sérum veau fœtal	30 ml/	litre
Sérum de veau	70 ml/	litre
Bouillon Tryptose phosphate	3 g/	litre
Sucre	100 g/	litre
Hydrolysat de lactalbumine	50 g/	litre
Pénicilline- streptomycine	2 ml/	litre
Bicarbonate de sodium	2,2 g /	litre
Mycostatine	1 ml/	litre

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Le vaccin est lyophilisé. Il se présente sous la forme d'une pastille sèche blanchâtre en flacon de 100 doses. Le stabilisateur de lyophilisation utilisé est le sucrose.
Lyophilisat pour suspension injectable.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES /IMMUNOLOGIQUES

4.1. Propriétés pharmacologiques

Le vaccin ovipestivac est préparé sur des cellules Véro (cellules de lignée de rein de singe vert) infectées par les souches de virus PPR vivantes atténuées (PPRV 75/1 LK6 Vero 76) et est destiné à l'immunisation active des petits ruminants en bonne santé contre la peste des petits ruminants.

L'immunité s'installe dans les 15 jours qui suivent la première vaccination et persiste un an.

4.2. Propriétés immunologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Vaccin à virus vivant pour immunisation des petits ruminants contre la peste des petits ruminants.

Code de classification anatomique, thérapeutique et chimique : (code ATC Vet) : QI 03 AD 01.
Le vaccin ovipestivac est préparé sur des cellules Véro (cellules de lignée de rein de singe vert) infectées par les souches de virus PPR vivantes atténuées (PPRV 75/1 LK6 Vero 76) en provenance du PANVAC. La suspension est mélangée à parties égales avec du sucrose (hydrolysat de lactalbumine 5 % poids volume et saccharose 10 % poids volume). Le vaccin est ensuite lyophilisé et se présente sous forme de pastille sèche blanchâtre.

Après reconstitution dans 100 ml de diluant, chaque dose animale contient au moins $10^{2,5}$ $DCIT_{50}$ de virus PPR.

L'immunité s'installe dans les 15 jours qui suivent la première vaccination et persiste un an.

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Sans objet.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Ovins, caprins.

5.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Immunisation contre la peste des petits ruminants chez les ovins et caprins.

5.3. Contre-indications

Il n'est pas souhaitable de vacciner les petits ruminants de moins de 3 mois issus de mères vaccinées, car ils peuvent héberger des anticorps anti-ovipestiques maternels capables de neutraliser le virus vaccinal.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravidité)

Aucun.

5.5. Précautions particulières d'emploi

Le vaccin est reconstitué dans 100 ml de diluant (eau distillée refroidie stérile ou solvant).

Avec agitation, la pastille se dissout rapidement. Après la reconstitution, le vaccin doit être utilisé immédiatement, ou gardé dans la glace fondante au maximum deux heures.

5.5.1. Précautions particulières d'emploi chez l'espèce cible

On inocule 1 ml (la dose) de vaccin par voie sous-cutanée retro scapulaire quel que soit l'âge et le poids de l'animal. Ne pas vacciner les jeunes de moins de 3 mois issus de mères vaccinées.

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

Utiliser du matériel stérile. Reconstituer le vaccin avec 100 ml d'eau distillée refroidie stérile ou dans le solvant. Eviter d'injecter le vaccin par voie intramusculaire. Ne pas vacciner les jeunes de moins de 3 mois.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation
Aucune contre-indication.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres
Néant.

5.8. Posologie et mode d'administration
On inocule 1 ml (la dose) de vaccin par voie sous-cutanée retro scapulaire quel que soit l'âge et le poids de l'animal.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant) :
Aucun effet.

5.10. Mises en garde particulières à chaque espèce cible
Ne pas vacciner les jeunes de moins de 3 mois issus de mères vaccinées.

5.11. Temps d'attente
Zéro (0) jour.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Sérum veau fœtal	30 ml/	litre
Sérum de veau	70 ml/	litre
Bouillon Tryptose phosphate	3 g/	litre
Sucre	100 g/	litre
Hydrolysat de lactalbumine	50 g/	litre
Pénicilline- streptomycine	2 ml/	litre
Bicarbonate de sodium	2,2 g/	litre
Mycostatine	1 ml/	litre

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune.

6.3. Durée limite d'utilisation

Avant reconstitution :

le vaccin est conservé pendant 1 an à 4 °C ;
le vaccin est conservé pendant 2 ans à - 20 °C.
Après reconstitution le vaccin doit être utilisé immédiatement ou gardé au maximum deux heures dans la glace.

6.4. Précautions particulières de conservation

Le vaccin doit toujours être gardé dans la glace. Après reconstitution le vaccin doit être utilisé immédiatement ou gardé au maximum deux heures.

6.5. Nature et contenu du récipient

Le récipient est un flacon en verre type pénicilline contenant un mélange de 1 ml de vaccin et 1mL de sucrose, qui après lyophilisation se présente sous forme d'une pastille de vaccin.

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets.

L'élimination est faite de la façon suivante :

- Au cours du processus de production, les déchets sont détruits par autoclavage ;
- Sur le terrain creuser une fosse, introduire les produits ou déchets à éliminer, mettre le feu et fermer la fosse après destruction. Il faut faire cette destruction en dehors des agglomérations.

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 ou raison social et domicile du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Laboratoire Central de l'Elevage (LABOCEL)
B.P : 485 Quartier Terminus
CN 4 Niamey – NIGER Tél : (227) 20 73 20 09
E-mail : labocelniger1965@gmail.com.

7.2. Nom et adresse du représentant local

Soumana Abdoulaye
Responsable des dossiers des AMM LABOCEL
Cel : +227 96 80 05 44 /+227 93 91 18 92
Email : abdoulaye_soumana64@yahoo.fr.

Laboratoire Central de l'Elevage (LABOCEL)
B.P. 485 Quartier Terminus
CN 4 Niamey – NIGER Tél. : (+227) 20 73 20 09
E-mail : labocelniger1965@gmail.com.

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

N° UEMOA/V/00132/2017/03/18/R1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Sans objet

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Octobre 2024

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

OVIPESTIVAC.

2. COMPOSITION DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Cellules VERO	300 000 cellules/ ml.
Virus peste des petits ruminants	au moins $10^{2,5}$ *DCIT 50/dose.

*DCIT 50 : Dose infectant 50% des cultures de tissus.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Le vaccin est lyophilisé. Il se présente sous la forme d'une pastille sèche blanchâtre en flacon de 100 doses. Le stabilisateur de lyophilisation utilisé est le sucrose.

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

N° UEMOA/V/00132/2017/03/18/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, DU REPRESENTANT LOCAL

Nom ou Raison sociale et domicile ou siège social du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Laboratoire Central de l'Elevage,
Sis au quartier Terminus
CN 4 Niamey – NIGER, B.P. 485, Tél. : (227) 20 73 20 09.
E-mail : labocelniger1965@gmail.com.

7. CLASSEMENT DU MEDICAMENT EN MATIERE DE DELIVRANCE

Sujet à une prescription médicale.

8. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Octobre 2024

9. ETABLISSEMENTS ASSURANT LA FABRICATION DU MEDICAMENT

Laboratoire Central de l'Elevage (LABOCEL).

10. ESPECES ANIMALES-MODE D'ADMINISTRATION ET VOIE D'ADMINISTRATION

Le vaccin est administré à la dose de 1 ml, par voie sous-cutanée retro scapulaire quel que soit l'âge et le poids de l'animal (Ovins, caprins)

11. TEMPS D'ATTENTE.

Zéro jour.

12. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

13. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver entre + 2°C et + 8°C et à l'abri de la lumière.

14. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DE MEDICAMENTS VETERINAIRES OU DE DECHETS DERIVES DES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

L'élimination est faite de la façon suivante.

- Au cours du processus de production : les déchets sont détruits par autoclavage ;
- Sur le terrain : creuser une fosse, introduire les produits ou déchets à éliminer, mettre le feu et fermer la fosse après destruction. Il faut faire cette destruction en dehors des agglomérations.

15. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale.

16. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

A usage vétérinaire.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

ETIQUETTE SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

OVIPESTIVAC.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose contient en substances actives

Cellules VERO	300 000 cellules/ ml.
Virus peste des petits ruminants	au moins $10^{2,5}$ *DCIT 50/dose.

***DCIT 50 : Dose infectant 50% de cultures de tissus.**

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

On inocule 1 ml (la dose) de vaccin par voie sous-cutanée retro scapulaire quel que soit l'âge et le poids de l'animal.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

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

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

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

Laboratoire Central de l'Elevage,
Sis au quartier Terminus
CN 4 Niamey – NIGER,
B.P: 485, Tél. : (+227) 20 73 20 09.
E-mail : labocelniger1965@gmail.com.

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

2.1 Dénomination du médicament vétérinaire

OVIPESTIVAC.

2.2. Composition qualitative et quantitative du médicament vétérinaire en substances actives

Une dose contient :

Cellules VERO	300 000 cellules/ ml.
Virus peste des petits ruminants	au moins $10^{2,5}$ *DCIT 50/dose.

*DCIT 50 : Dose infectant 50% de cultures de tissus

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Immunisation contre la peste des petits ruminants chez les ovins et caprins.

3.1.Contre-indications-effets indésirables

3.2. Contre -indications

Il n'est pas souhaitable de vacciner les petits ruminants de moins de 3 mois issus de mères vaccinées, car ils peuvent héberger des anticorps anti-ovipestiques maternels capables de neutraliser le virus vaccinal.

3.3. Effets indésirables

Aucun.

4 ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE-VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces ovine et caprine.

On inocule 1 ml (la dose) de vaccin par voie sous-cutanée retro scapulaire quel que soit l'âge et le poids de l'animal.

5 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

On inocule 1 ml (la dose) de vaccin par voie sous-cutanée retro scapulaire quel que soit l'âge et le poids de l'animal.

6 TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

7 CONDITIONS PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Le vaccin doit toujours être gardé dans la glace. Après reconstitution le vaccin doit être utilisé immédiatement ou gardé au maximum deux heures.

8 INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale.

9 MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Ne pas vacciner les jeunes de moins de 3 mois issus de mères vaccinées.

10 PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

L'élimination est faite de la façon suivante.

- Au cours du processus de production, les déchets sont détruits par autoclavage ;
- Sur le terrain creuser une fosse, introduire les produits ou déchets à éliminer, mettre le feu et fermer la fosse après destruction. Il faut faire cette destruction en dehors des agglomérations.

11 INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Usage vétérinaire.

Vaccin : délivrance soumise à ordonnance.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°---545---/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE : PASTOVAC

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°369/2018/PCOM/UEMOA en date du 17 mai 2018 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire PASTOVAC ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire PASTOVAC introduite par le Laboratoire LABOCEL, en date du 26 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 LABOCEL, BP 485, Quartier Terminus CN4, Niamey, NIGER pour le médicament vétérinaire : **PASTOVAC**.

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Substance active :

Pasteurella multocida type A, titrant au minimum 40 x 10^9 bactéries (1 dose).

Excipients:

Bactotryptone : 15g/litre
Yeastextract : 2,5 g/litre
Phosphatemonosodique : 3g/litre
Glucose : 2g/litre
Chlorure de sodium : 5g/litre
Lactate de sodium : 3,5g/litre
Digestatpapainique de pancréas : 125ml/litre.

Le vaccin est utilisé pour la prophylaxie du charbon symptomatique chez les bovins et les ovins. Il est présenté en flacons de 100 doses.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

AMM N° UEMOA/V/00134/2017/03/18/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 13 DEC 2024

Le Président de la Commission

Union Économique et Monétaire Ouest Africaine * LA COMMISSION * LE PRESIDENT

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE.

PASTOVAC.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Nom de (s) substances active (s)	**Quantité**	**Unité**	**Référence/monographie standard**
Pasteurella multocida type A	titrant au minimum 40 x 10^9 bact.	1 dose	MOS 003 SPVB*

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

Nom de (s) excipient (s)	Quantité	Unité	Référence/monographie standard
BactoTryptone (Difco)	15 g	1 litre	MOS 003 SPVB
Yeastextract (Difco)	2 ,5 g	1 litre	MOS 003 SPVB
Phosphate monosodique pur sec NaH_2PO_4	3 g	1 litre	MOS 003 SPVB
Glucose	2 g	1 litre	MOS 003 SPVB
Chlorure de sodium	5 g	1 litre	MOS 003 SPVB
Lactate de sodium	3,5 g	1 litre	MOS 003 SPVB
Digestat papaïnique de pancréas	125 ml	1 litre	MOS 003 SPVB

*Mode Opératoire Standard N°003 Service Production des Vaccins Bactériens

3. FORME PHARMACEUTIQUE.

Le vaccin se présente sous forme liquide en flacon plastique à bouchon perforable de 100 doses.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES/IMMUNOLOGIQUES.

4.1. Propriétés pharmacologiques

Sans objet

4.2. Propriétés immunologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Vaccin inactivé indiqué pour la prophylaxie de la pasteurellose chez les caprins et les ovins.

Code de classification anatomique, thérapeutique et chimique :

Code ATC –vet : QI 01 AL 07.

Le vaccin contre la pasteurellose des petits ruminants est préparé à partir de la suspension concentrée de la culture de *Pasteurella multocida* type A sur milieu liquide. Cette suspension concentrée est diluée, en fonction de son titre de transmission lu sur le spectrophotomètre, avec solution physiologique. Elle est formolée à 5 p 1000 et additionnée d'alun à10 p1000 comme adjuvant de vaccination. Le vaccin titre approximativement 20 x 10^9 bactéries par ml. Le vaccin se présente sous la forme liquide avec coloration jaunâtre et laisse apparaître un dépôt laiteux qui disparaît lorsqu'on l'agite.

L'immunité s'établit dans les 14 jours qui suivent la vaccination et la durée de l'immunité est de 6 à 8 mois.

5. INFORMATIONS CLINIQUES.

5.1. Espèces cibles:

Ovine et caprine.

5.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Immunisation contre la pasteurellose chez les ovins et caprins.

5.3. Contre-indications :

Aucune.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité) :

Il peut avoir une réaction locale au lieu d'injection, qui est toujours faible et fugace.

5.5. Précautions particulières d'emploi :

Avant utilisation le flacon doit être agité. Passer un tampon imbibé d'un antiseptique sur le bouchon avant perforation. Il est nécessaire de protéger le vaccin contre l'insolation directe et pendant les opérations de vaccination, garder le flacon entamé au frais. Le vaccin s'utilise par voie sous-cutanée à l'encolure. La dose vaccinale est de 2 ml quelque soit la taille et le poids de l'animal. Ne jamais congeler le vaccin.

5.5.1. Précautions particulières d'emploi chez l'espèce cible

On inocule 2 ml (la dose) de vaccin par voie sous-cutanée rétro scapulaire quel que soit l'âge et le poids de l'animal.

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

Utiliser du matériel stérile. Eviter d'injecter le vaccin par voie intramusculaire.
Garder le flacon entamé au frais.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation.

Aucune contre-indication.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres.

Aucune.

5.8. Posologie et mode d'administration

On inocule 2 ml (la dose) de vaccin par voie sous-cutanée retro scapulaire quelque soit l'âge et le poids de l'animal.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant).

Aucun effet.

5.10. Mises en garde particulières à chaque espèce cible.

Aucune.

5.11. Temps d'attente.

Aucune.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES.

6.1. Liste des excipients :

Bactotryptone : 15g/litre
Yeast extract: 2, 5 g/litre
Phosphate monosodique : 3g/litre
Glucose : 2g/litre
Chlorure de sodium : 5g/litre
Lactate de sodium : 3,5g/litre
Digestat papainique de pancréas : 125ml/litre

6.2. Incompatibilités majeures :

Aucune.

6.3. Durée limite d'utilisation :

Elle est de 24 mois si le vaccin est conservé à+ 4°C et à l'abri de la lumière.

6.4. Précautions particulières de conservation :

Ne jamais congeler.

6.5. Nature et contenu du récipient :

Le récipient est un flacon en plastique de 250 ml type pénicilline. Il contient 200 ml de mélange vaccin, eau physiologique et alun.

6.6. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DE MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS :

- Au cours du processus de fabrication les déchets sont détruits par autoclavage ;
- Sur le terrain l'élimination est faite de la façon suivante.

Creuser une fosse, introduire les produits ou déchets à éliminer, mettre le feu et fermer la fosse après destruction. Il faut faire cette destruction en dehors des agglomérations.

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

7.1. Nom ou raison social et domicile du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Laboratoire Central de l'Elevage,
Sis au quartier Terminus
CN 4 Niamey – NIGER,
B.P. 485, Tél. : (227) 20 73 20 09.

7.2. Nom et adresse du représentant local

Soumana Abdoulaye
Responsable des dossiers des AMM LABOCEL
Cel : +227 96 80 05 44 /+227 93 91 18 92
Email : abdoulaye_soumana64@yahoo.fr.

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE.

AMM N° UEMOA/V/00134/2017/03/18/R1.

9. CLASSEMENT DU MEDICAMENT EN MATIERE DE DELIVRANCE.

Sujet à une prescription médicale.

10. ETABLISSEMENTS ASSURANT LA FABRICATION DU MEDICAMENT.

Laboratoire Central de l'Elevage (LABOCEL), BP 485, Quartier Terminus CN4, Niamey, NIGER, *Tél. : (227) 20 73 20 09*

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

ETIQUETTE SUR LE FLACON

1.DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PASTOVAC.

QUANTITE DE(S) PRINCIPE(S) ACTIFS

Pasteurella multocida type A, titrant au minimum 40 x 10^9 bactéries (1 dose).

2. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

On inocule 2 ml (la dose) de vaccin par voie sous-cutanée retro scapulaire quelque soit l'âge et le poids de l'animal.

Lire la notice avant utilisation

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

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

4. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

5. 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 adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Laboratoire Central de l'Elevage (LABOCEL),
BP 485, Quartier Terminus CN4,
Niamey, NIGER, *Tél. : (227) 20 73 20 09.*

1.2. Nom et adresse du Représentant local

Soumana Abdoulaye
Responsable des dossiers des AMM LABOCEL
Cel : +227 96 80 05 44 /+227 93 91 18 92
Email : abdoulaye_soumana64@yahoo.fr.

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT

PASTOVAC.

Substance active :

Pasteurella multocida type A, titrant au mimimun 40 x 10^9 bactéries (1 dose).

Excipients:

Bactotryptone : 15g/litre
Yeastextract : 2,5 g/litre
Phosphate monosodique : 3g/litre
Glucose : 2g/litre
Chlorure de sodium : 5g/litre
Lactate de sodium : 3,5g/litre
Digestatpapainique de pancréas : 125ml/litre.

3. INDICATIONS D'UTILISATION

Immunisation contre la pasteurellose chez les ovins et caprins.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications.

Aucune.

Effets indésirables.

Il peut avoir une réaction locale au lieu d'injection, qui est toujours faible et fugace.

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

5.1. Espèces cibles

Ovine et caprine.

5.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Immunisation contre la pasteurellose chez les ovins et caprins.

6. TEMPS D'ATTENTE

Aucun.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Ne jamais 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 DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

- Au cours du processus de fabrication les déchets sont détruits par autoclavage ;
- Sur le terrain l'élimination est faite de la façon suivante.

Creuser une fosse, introduire les produits ou déchets à éliminer, mettre le feu et fermer la fosse après destruction. Il faut faire cette destruction en dehors des agglomérations.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°-----546-----/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE PERIVAC

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°371/2018/PCOM/UEMOA en date du 17 mai 2018 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire PERIVAC ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire PERIVAC introduite par le Laboratoire LABOCEL, en date du 26 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 Central de l'Elevage, BP 485, Quartier Terminus CN4, Niamey, NIGER pour le médicament vétérinaire : **PERIVAC**.

ARTICLE 2

Le dit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Substance active :

Mycoplasma mycoïdes, titrant au minimum 10^7 bactéries par dose.

Excipients :

Macération de cœur : 900 ml/ litre
Tryptose broth : 10 g /litre
Glucose : 2g / litre
Phosphatedisodique : 2,5 g/ litre
extrait de levure : 50 ml / litre
glycérol :0,3 g/ litre
acide oléique : 0,015 g/ litre
acide palmitique : 0,010g/ litre
pénicilline : 1000 000 UI
Streptomycine : 200 mg/ litre
Sérum de cheval : 100ml/ litre
Lait : 45 g/ litre.

Le vaccin est utilisé pour l'immunisation contre la péripneumonie chez les bovins.
Il est présenté en flacons de 50 doses.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

AMM N° UEMOA/V/00135/2017/03/18/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 13 DEC 2024

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Périvac - Vaccin contre la péripneumonie contagieuse bovine.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :

Mycoplasma mycoïdes, titrant au minimum 10^7 bactéries par dose.

Excipients :

Macération de cœur : 900 ml/ litre
Tryptose broth : 10 g /litre
Glucose: 2g / litre
Phosphate disodique : 2,5 g/ litre
Extrait de levure : 50 ml / litre
glycérol : 0,3 g/ litre
Acide oléique : 0,015 g/ litre
Acide palmitique : 0,010g/ litre
Pénicilline : 1000 000 UI
Streptomycine : 200 mg/ litre
Sérum de cheval : 100ml/ litre
Lait : 45 g/ litre.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Le vaccin est lyophilisé. Il se présente sous la forme d'une pastille sèche blanc - jaunâtre en flacon de 50 doses. Le stabilisateur de lyophilisation utilisé est le lait écrémé.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES/IMMUNOLOGIQUES

4.1. Propriétés pharmacologiques

Le vaccin contre la péripneumonie contagieuse bovine (PPCB) vivant atténué et lyophilisé est préparé à partir de la souche T_1SR de culture de *Mycoplasma mycoides* subsp. *mycoides* en milieu liquide. Les passages de la souche ont été poursuivis jusqu'au 44e passage sur les œufs de poule embryonnés pour obtenir une souche suffisamment atténuée.

Après reconstitution par dilution dans 50 ml d'eau distillée refroidie stérile ou dans le solvant, chaque dose à usage vétérinaire contient au moins 10^7 particules de Mycoplasmes. Après dilution, la solution ne peut pas être gardée pendant plus de 2 h sous glace.

4.2. Propriétés immunologiques

Code de classification anatomique, thérapeutique et chimique : Code ATC –vet : QI 02 AE 05.

L'immunité s'établit dans les 15 jours qui suivent la première vaccination et persiste 1 an.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles:

Bovine.

5.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Immunisation contre la péripneumonie chez les bovins.

5.3. Contre-indications

Aucune

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une réaction Willemsienne (œdème extensif au point d'inoculation) pourrait être observée chez certains animaux (taurins). Si cette réaction prend des proportions alarmantes dépassant le volume d'un poing, on doit traiter les animaux avec un antibiotique approprié (spuamycine, terramycine ou tylosine).

5.5. Précautions particulières d'emploi

Reconstituer le vaccin avec 50 ml d'eau distillée refroidie stérile ou dans le solvant. Après la reconstitution le vaccin doit être utilisé immédiatement, ou gardé dans la glace fondante au maximum 2h.

5.5.1. Précautions particulières d'emploi chez l'espèce cible

Ne pas vacciner les jeunes de moins de 6 mois issus de mères vaccinées. Eviter d'injecter le vaccin par voie intramusculaire.

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

Utiliser du matériel stérile. Reconstituer le vaccin avec 50 ml d'eau distillée refroidie stérile ou dans le solvant. Ne jamais exposer le vaccin lyophilisé ou reconstitué au soleil.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation

Aucune contre-indication.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

Ne pas associer des médicaments contenant des antibiotiques dont les *Mycoplasma mycoides* subsp. *Mycoides* sont sensibles.

5.8. Posologie et mode d'administration

On inocule 1 ml (la dose) de vaccin par voie sous-cutanée rétroscapulaire quel que soit l'âge et le poids de l'animal.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)

Aucun effet.

5.10. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Ne pas vacciner les jeunes de moins de 6 mois. Eviter d'injecter le vaccin par voie intramusculaire.

5.11. Temps d'attente

Zéro (0) jour.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Macération de cœur : 900 ml/ litre
Tryptose broth : 10 g /litre
Glucose : 2g / litre
Phosphate disodique : 2,5 g/ litre
Extrait de levure : 50 ml / litre
glycérol : 0,3 g/ litre
Acide oléique : 0,015 g/ litre
Acide palmitique : 0,010g/ litre
Pénicilline : 1000 000 UI
Streptomycine : 200 mg/ litre
Sérum de cheval : 100ml/ litre
Lait : 45 g/ litre.

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune.

6.3. Durée limite d'utilisation

Avant reconstitution :

- le vaccin est conservé pendant 6 mois à 4°C.
- le vaccin est conservé pendant 2 ans à – 20°C.

Après reconstitution le vaccin doit être utilisé immédiatement ou gardé au maximum 2h.

6.4. Précautions particulières de conservation.

Le vaccin doit toujours être gardé sous glace au cours de la vaccination.

6.5. Nature et contenu du récipient.

Le récipient est un flacon en verre type pénicilline. Il contient un mélange de 2,5 ml de vaccin liquide et 1ml de lait écrémé, qui, après lyophilisation se présente sous forme d'une pastille.

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets.

L'élimination est faite de la façon suivante :

- Au cours du processus de production, les déchets sont détruits par autoclavage ;
- Sur le terrain creuser une fosse, introduire les produits ou déchets à éliminer, mettre le feu et fermer la fosse après destruction. Il faut faire cette destruction en dehors des agglomérations.

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

Laboratoire Central de l'Elevage,
Sis au quartier Terminus
CN 4 Niamey – NIGER,
B.P. 485, Tél. : (227) 20 73 20 09.
E-mail : labocelniger1965@gmail.com.

7.2 Nom et adresse du représentant local

Soumana Abdoulaye
Responsable des dossiers des AMM LABOCEL
Cel : +227 96 80 05 44 /+227 93 91 18 92
Email : abdoulaye_soumana64@yahoo.fr.

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00135/2017/03/18/R1.

9. CLASSEMENT DU MEDICAMENT EN MATIERE DE DELIVRANCE

Sujet à une prescription médicale.

10. ETABLISSEMENT ASSURANT LA FABRICATION DU MEDICAMENT

Laboratoire Central de l'Elevage (LABOCEL),
BP 485, Quartier Terminus CN4,
Niamey, NIGER, Tél. : (227) 20 73 20 09
E-mail: labocelniger1965@gmail.com.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PERIVAC.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Mycoplasma mycoïdes, titrant au minimum 10^7 bactéries par dose.

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

On inocule 1 ml (la dose) de vaccin par voie sous-cutanée rétroscapulaire quel que soit l'âge et le poids de l'animal.

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 »

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 raison sociale du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Laboratoire Central de l'Elevage (LABOCEL),
BP 485, Quartier Terminus CN4,
Niamey, NIGER, *Tél. : (227) 20 73 20 09*
E-mail : labocelniger1965@gmail.com.

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT

PERIVAC.

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Mycoplasma mycoïdes, titrant au minimum 10^7 bactéries par dose.

3. INDICATIONS D'UTILISATION

Immunisation contre la péripneumonie chez les bovins.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications

Aucune.

4.2. Effets indésirables

En principe aucun. Toutefois il peut arriver que certains animaux (taurins) manifestent une réaction Willemsienne (œdème extensif au point d'inoculation). Si cette réaction prend des proportions alarmantes dépassant le volume de poing, on doit traiter les animaux avec un antibiotique approprié (spiromycine, terramycine ou tylozine).

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

5.1. Espèces cibles

Bovine.

5.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Immunisation contre la péripneumonie chez les bovins.

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro (0) jour.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Le vaccin doit toujours être gardé sous glace au cours de la vaccination.

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

L'élimination est faite de la façon suivante :

- Au cours du processus de production, les déchets sont détruits par autoclavage ;
- Sur le terrain creuser une fosse, introduire les produits ou déchets à éliminer, mettre le feu et fermer la fosse après destruction. Il faut faire cette destruction en dehors des agglomérations.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°-----547-----/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE SYMPTOVAC

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°366/2018/PCOM/UEMOA en date du 17 mai 2018 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire SYMPTOVAC ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire SYMPTOVAC introduite par le Laboratoire LABOCEL, en date du 26 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 LABOCEL, BP 485, Quartier Terminus CN4, Niamey, NIGER pour le médicament vétérinaire : **SYMPTOVAC**.

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Substance active :

Clostridium chauvoei, titrant au minimum une (1) dose.

Excipients :

Digestat Viande Foie : 1 litre
Cysteine Chlorhydrate : 0,5 g/litre
Glucose : 10/litre
Chlorure de Sodium : 5 g/litre.

Le vaccin est utilisé pour la prophylaxie du charbon symptomatique chez les bovins et les ovins.

Il est présenté en flacons de 100 doses.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

AMM N° UEMOA/V/00136/2017/03/18/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 13 DEC 2024

Le Président de la Commission

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRESIDENT
LA COMMISSION

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

SYMPTOVAC.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :

Clostridium chauvoei, titrant au minimum une (1) dose

Excipients :

Digestat Viande Foie : 1 litre
Cysteine Chlorhydrate : 0,5 g/litre
Glucose : 10/litre
Chlorure de Sodium : 5g/litre.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Le vaccin se présente sous forme liquide en flacon plastique à bouchon perforable de 100 doses.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES /IMMUNOLOGIQUES

4.1. Propriétés pharmacologiques

Sans objet.

4.2. Propriétés immunologiques

Groupe pharmaco thérapeutique : Vaccin inactivé indiqué pour la prophylaxie du charbon symptomatique chez les bovins et les ovins.

Code de classification anatomique, thérapeutique et chimique :

Code ATC – vet : QI 02 AB 01.

Le vaccin contre le charbon symptomatique est constitué par une anaculture totale d'une souche de *Clostridium chauvoei* cultivée dans un milieu liquide pour anaérobie, inactivée au formol à 5 p 1000 de façon à garder son pouvoir immunogène et à laquelle on ajoute de l'alun comme adjuvant à 10 p 100. Il possède une coloration jaune – brunâtre et laisse apparaître un dépôt laiteux qui disparaît lorsqu'on l'agite.

L'immunité s'établit dans les 15 à 20 jours après la vaccination et persiste une année.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Bovine et ovine.

5.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Le vaccin est utilisé pour la prophylaxie du charbon symptomatique chez les bovins et les ovins.

5.3. Contre-indications

Aucune.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravidité)

Les animaux vaccinés peuvent présenter au lieu d'injection une légère enflure qui dure 2 à 3 jours.

5.5. Précautions particulières d'emploi

Avant l'utilisation, le flacon doit être agité. Pendant les opérations de vaccination il faut conserver le vaccin au frais. Il est nécessaire de protéger le vaccin contre une insolation directe.

La dose vaccinale quel que soit la taille et le poids de l'animal.

- Bovins - 2 ml.
- Ovins – 1 ml.

Le vaccin est utilisé par voie sous - cutanée à l'encolure chez les bovins et sur la face interne de la cuisse chez les ovins.

Ne jamais congeler le vaccin.

5.5.1. Précautions particulières d'emploi chez l'espèce cible

On inocule 1 ml (la dose) de vaccin par voie sous-cutanée retro scapulaire quel que soit l'âge et le poids de l'animal.

Il faut vacciner les bovins et les moutons à l'âge de 4 mois. Dans les zones d'enzooties lorsqu'on désire obtenir un haut niveau de protection immunitaire, une dose de rappel doit être effectuée un mois après la première injection.

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

Utiliser du matériel stérile. Eviter d'injecter le vaccin par voie intramusculaire.

Garder le flacon entamé au frais pendant au maximum 7 jours. Ne jamais congeler le vaccin.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation.

Aucune contre-indication.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

Ne pas effectuer la vaccination contre le charbon symptomatique et celle contre la pasteurellose en même temps.

5.8. Posologie et mode d'administration.

On inocule 2 ml (la dose) de vaccin par voie sous-cutanée retro scapulaire quel que soit l'âge et le poids de l'animal chez les bovins et 1 ml chez les ovins à partir de 4 mois.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant).

Aucun effet.

5.10. Mises en garde particulières à chaque espèce cible.

Aucun.

5.11. Temps d'attente :

Zéro (0) jour.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES.

6.1. Liste des excipients

- Digestat Viande Foie : 1 litre
- Cysteine Chlorhydrate : 0,5 g/litre
- Glucose : 10/litre
- Chlorure de Sodium : 5g/litre.

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune.

6.3. Durée limite d'utilisation

Elle est de 3 ans si le vaccin est conservé à + 4°C et à l'abri de la lumière.

6.4. Précautions particulières de conservation

Une fois ouvert, le flacon doit être utilisé le jour même. S'il est absolument nécessaire de réemployer le vaccin, le flacon doit être placé à +4°C, mais sans jamais dépasser le délai d'une semaine. Le vaccin doit être gardé dans un endroit sombre et sec et ne doit jamais être congelé.

6.5. Nature et contenu du récipient.

Le récipient est un flacon en plastique de 250 ml. Il contient 200 ml de mélange vaccin, eau physiologique et alun.

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets.

- Au cours du processus de fabrication les déchets sont détruits par autoclavage ;
- Sur le terrain l'élimination est faite de la façon suivante.

Creuser une fosse, introduire les produits ou déchets à éliminer, mettre le feu et fermer la fosse après destruction. Il faut faire cette destruction en dehors des agglomérations.

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 ou raison social et domicile du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Laboratoire Central de l'Elevage,
Sis au quartier Terminus
CN 4 Niamey – NIGER,
B.P. 485, Tél. : (227) 20 73 20 09.
E-mail : labocelniger1965@gmail.com.

7.2 Nom ou raison social et domicile ou siège du représentant local

Soumana Abdoulaye
Responsable des dossiers des AMM LABOCEL
Cel : +227 96 80 05 44 /+227 93 91 18 92
Email : abdoulaye_soumana64@yahoo.fr.

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00136/2017/03/18/R1.

10. CLASSEMENT DU MEDICAMENT EN MATIERE DE DELIVRANCE

Sujet à une prescription médicale.

11. ETABLISSEMENTS ASSURANT LA FABRICATION DU MEDICAMENT

Laboratoire Central de l'Elevage (LABOCEL),
BP 485, Quartier Terminus CN4,
Niamey, NIGER, *Tél. : (227) 20 73 20 09*
E-mail : labocelniger1965@gmail.com.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

ETIQUETTE SUR LE FLACON.

1.DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

SYMPTOVAC.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Clostridium chauvoei, au titre au minimum une (1) dose.

VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Inoculer 2 ml (la dose) de vaccin par voie sous-cutanée rétro scapulaire quel que soit l'âge et le poids de l'animal chez les bovins et 1 ml chez les ovins à partir de 4 mois.

Lire la notice avant utilisation.

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

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

4. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

5. 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

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

Laboratoire Central de l'Elevage (LABOCEL),
BP 485, Quartier Terminus CN4,
Niamey, NIGER, Tél. : (227) 20 73 20 09
E-mail: labocelniger1965@gmail.com.

2.DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT

SYMPTOVAC.

3. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Clostridium Chauvoei, titrant au minimun une (1) dose.

4. INDICATIONS D'UTILISATION

Le vaccin est utilisé pour la prophylaxie du charbon symptomatique chez les bovins et les ovins.

5. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

5.1. Contre-indications

Aucune.

5.2. Effets indésirables

Les animaux vaccinés peuvent présenter au lieu d'injection une légère enflure qui dure 2 à 3 jours.

6. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

6.1. Espèces cibles

Bovine.

6.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles.

Le vaccin est utilisé pour la prophylaxie du charbon symptomatique chez les bovins et les ovins.

7. TEMPS D'ATTENTE

Zéro (0) jour.

8. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Une fois ouvert, le flacon doit être utilisé le jour même. S'il est absolument nécessaire de réemployer le vaccin, le flacon doit être placé à +4°C, mais sans jamais dépasser le délai d'une semaine. Le vaccin doit être gardé dans un endroit sombre et sec et ne doit jamais être congelé.

9. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

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

- Au cours du processus de fabrication les déchets sont détruits par autoclavage ;
- Sur le terrain l'élimination est faite de la façon suivante.

Creuser une fosse, introduire les produits ou déchets à éliminer, mettre le feu et fermer la fosse après destruction. Il faut faire cette destruction en dehors des agglomérations.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°-------548-------/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE CARBOVAC

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°372/2018/PCOM/UEMOA en date du 17 mai 2018 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire CARBOVAC ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire CARBOVAC introduite par le Laboratoire LABOCEL, en date du 26 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 Central de l'Elevage, sis au quartier Terminus - CN 4 Niamey - NIGER, B.P. 485, Tél. : (227) 20 73 20 09, pour le médicament vétérinaire CARBOVAC.

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Substances active (s)

Bacillus anthracis	10^7 spores	/ dose

EXCIPIENTS

Tryptone (Difco)	10 g/	litre
Yeast extract (Difco)	2 g/	litre
Phosphate monopotassique	1 g/	litre
Phosphate bi-potassique pur en poudre	5 g/	litre
Bacto Agar (Difco)	30 g/	litre
Lait écrémé	45 g/	litre
Saponine	100 g/	litre

Il s'agit d'un vaccin lyophilisé contenu dans des flacons type pénicilline de 50 doses vaccinales bovines. Le stabilisateur de lyophilisation utilisé est le lait écrémé.

Le vaccin est utilisé pour la prophylaxie de la fièvre charbonneuse chez les bovins, chevaux et petits ruminants. Il peut être utilisé chez les dromadaires et les éléphants

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00130/2017/03/18/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.

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 13 DEC 2024

Le Président de la Commission

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine * LA COMMISSION * LE PRESIDENT

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. Dénomination du médicament vétérinaire :

CARBOVAC.

2. Composition qualitative et quantitative

Une dose contient :

Substances active (s)

Bacillus anthracis	10^7 spores / dose.

Excipients

Tryptone (Difco)	10 g/	litre
Yeastextract (Difco)	2 g/	litre
Phosphate monopotassique	1 g/	litre
Phosphate bi-potassique pur en poudre	5 g/	litre
Bacto Agar (Difco)	30 g/	litre
Lait écrémé	45 g/	litre
Saponine	100 g/	litre

3. Forme pharmaceutique

Le vaccin se présente sous forme lyophilisée en flacons type pénicilline de 50 doses vaccinales bovines. Le stabilisateur de lyophilisation utilisé est le lait écrémé.

4. Propriétés pharmacologiques /immunologiques

4.1. Propriétés pharmacologiques

Sans objet.

4.2. Propriétés immunologiques

Code ATC-vet : QI 02 AE 04.

Le vaccin contre le charbon bactéridien est présenté sous forme lyophilisée d'une suspension de spores vivantes préparées à partir d'une culture sur le milieu solide de la souche avirulente acapsulogène Sterne 34 F2 de *Bacillus anthracis*. La saponine est ajoutée comme adjuvant de vaccination à la dose de 0,1%. Le vaccin se présente sous la forme d'une pastille sèche de couleur blanc – sale en flacons en verre type pénicilline de 50 doses vaccinales.

Après reconstitution par dilution dans 50 ml d'eau distillée refroidie stérile ou dans le solvant, chaque dose à usage vétérinaire contient au moins 10^7 spores. Après dilution, la solution ne peut pas être gardée pendant plus de 12 heures sous glace.

L'immunité s'établit dans les 10 jours qui suivent la vaccination et persiste un an.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Bovins, équins, ovins et caprins.

5.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Le vaccin est utilisé pour la prophylaxie de la fièvre charbonneuse chez les bovins, chevaux et petits ruminants. Il peut être utilisé chez les dromadaires et les éléphants.

5.3. Contre-indications

Ne vacciner ni les femelles en gestation, ni les jeunes animaux âgés de moins de 3 mois issus de mères vaccinées ;

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravidité)

Les animaux auxquels le vaccin a été administré peuvent manifester au point d'injection un léger œdème localisé et présenter une réaction fébrile durant 2 à 3 jours. Chez les femelles en lactation, une baisse de production de lait peut être observée pendant 2 à 3 jours.

5.5. Précautions particulières d'emploi

- Reconstituer le vaccin dans 50 ml d'eau distillée stérile ;
- Durant la période de vaccination il convient de placer le vaccin reconstitué dans la glace fondante ;
- Ne jamais exposer le vaccin lyophilisé ou reconstitué au soleil.

5.5.1. Précautions particulières d'emploi chez l'espèce cible

Le vaccin doit être inoculé par voie sous cutanée chez les gros ruminants ou au milieu du cou et chez les petits ruminants sur la face interne de la cuisse.

Ne pas vacciner les jeunes de moins de 3 mois et les femelles en gestation.

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

Le vaccin ne doit pas être manipulé par les personnes présentant des lésions cutanées aux mains. Utiliser du matériel stérile.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation

Ne pas vacciner les femelles en gestation.

Chez les femelles en lactation, une baisse de la production de lait peut être observée pendant 2 à 3 jours.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

Ce vaccin ne doit pas être associé avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.8. Posologie et mode d'administration

Reconstituer le vaccin dans 50 ml d'eau distillée stérile. La dose vaccinale est de :

- Chez les bovins adultes, buffles, dromadaires et chevaux : 1ml ;
- Chez les veaux : 0,5ml ;
- Chez les petits ruminants : 0,25 ml.

Le vaccin doit être inoculé par voie sous cutanée chez les gros ruminants ou au milieu du cou et chez les petits ruminants sur la face interne de la cuisse.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant) :

En cas de surdosage l'animal peut succomber.

5.10. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

- Ne pas dépasser la dose prescrite ;
- Ne pas vacciner les jeunes de moins de 3 mois et les femelles gestantes ;

5.11. Temps d'attente :

Zéro jour.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients :

Nom de (s) excipient (s)	**Quantité**	**Unité**
Tryptone (Difco)	10 g	1 litre
Yeastextract (Difco)	2 g	1 litre
Phosphate monopotassique	1 g	1 litre
Phosphate bi-potassique pur en poudre	5 g	1 litre
Bacto Agar (Difco)	30 g	1 litre
Lait écrémé	45g	1 litre

6.2. Incompatibilités majeures

Ce vaccin ne doit pas être associé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3. Durée limite d'utilisation

Avant reconstitution :

le vaccin est conservé 24 mois à 4 °C ;
Après reconstitution le vaccin doit être utilisé immédiatement ou gardé au maximum 12 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

Le vaccin doit être conservé de +2°C à 8°C et à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et contenu du récipient

Le récipient est un flacon en verre type pénicilline contenant un mélange de 2 ml de vaccin liquide, de la saponine et du lait écrémé qui, après lyophilisation se présente sous forme d'une pastille.

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets.

L'élimination est faite de la façon suivante :

- Au cours du processus de production, les déchets sont détruits par autoclavage ;
- Sur le terrain, creuser une fosse, introduire les produits ou déchets à éliminer, mettre le feu et fermer la fosse après destruction. Il faut faire cette destruction en dehors des agglomérations.

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

7.1. Nom ou raison social et domicile du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Laboratoire Central de l'Elevage (LABOCEL)
B.P. 485 Quartier Terminus
CN 4 Niamey – NIGER Tél. : (227) 20 73 20 09
E-mail : labocelniger1965@gmail.com

7.2. Nom et adresse du représentant local

Soumana Abdoulaye
Responsable des dossiers des AMM LABOCEL
Cel : +227 96 80 05 44 /+227 93 91 18 92
Email : abdoulaye_soumana64@yahoo.fr.

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

N° UEMOA/V/00130/2017/03/18/R1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Sans objet

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Octobre 2024

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CARBOVAC.

2. COMPOSITION DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Bacillus anthracis 10^7 spores / dose.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Vaccin lyophilisée mis en flacon de 50 doses vaccinales bovines dont le stabilisateur de lyophilisation utilisé est le lait écrémé.

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

N° UEMOA/V/00130/2017/03/18/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, DU REPRESENTANT LOCAL

Nom ou Raison sociale et domicile ou siège social du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Laboratoire Central de l'Elevage,
Sis au quartier Terminus
CN 4 Niamey – NIGER,
B.P. 485, Tél. : (227) 20 73 20 09.
E-mail : labocelniger1965@gmail.com.

7. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

N° UEMOA/V/00130/2017/03/18/R1.

8. CLASSEMENT DU MEDICAMENT EN MATIERE DE DELIVRANCE

Sujet à une prescription médicale.

9. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Octobre 2024

10. ETABLISSEMENTS ASSURANT LA FABRICATION DU MEDICAMENT

Laboratoire Central de l'Elevage (LABOCEL).

11. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

12. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION
A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

13. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver entre + 2°C et + 8°C et à l'abri de la lumière.

14. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

L'élimination est faite de la façon suivante :

- Au cours du processus de production, les déchets sont détruits par autoclavage ;
- Sur le terrain, creuser une fosse, introduire les produits ou déchets à éliminer, mettre le feu et fermer la fosse après destruction. Il faut faire cette destruction en dehors des agglomérations.

15. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

A usage vétérinaire.

A ne délivrer que sur ordonnance.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

ETIQUETTE SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CARBOVAC.

2. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Reconstituer le vaccin avec 50 ml d'eau distillée stérile. La dose vaccinale est de :

- Chez les bovins adultes, dromadaires et chevaux : 1mL ;
- Chez les veaux : 0,5Ml ;
- Chez les petits ruminants : 0,25 ml.

Le vaccin doit être inoculé par voie sous cutanée chez les gros ruminants ou au milieu du cou et chez les petits ruminants sur la face interne de la cuisse.

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

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

4. DATE DE FABRICATION

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

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

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

Laboratoire Central de l'Elevage,
Sis au quartier Terminus
CN 4 Niamey – NIGER,
B.P. 485, Tél. : (227) 20 73 20 09.
E-mail : labocelniger1965@gmail.com.

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

2.1 DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CARBOVAC.

2.2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Une dose contient :
Bacillus anthracis 10^7 spores / dose

3. INDICATIONS

Le vaccin est utilisé pour la prophylaxie de la fièvre charbonneuse chez les bovins, chevaux et petits ruminants. Il peut être utilisé chez les dromadaires.

4. CONTRE-INDICATIONS ; EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications

Ne pas vacciner les femelles en gestation ni les jeunes animaux âgés de moins de 3 mois issus de mères vaccinées ;

4.2 Effets indésirables

Les animaux auxquels le vaccin a été administré peuvent manifester au point d'injection un léger œdème localisé et présenter une réaction fébrile durant 2 à 3 jours. Chez les femelles en lactation, une baisse de production de lait peut être observée pendant 2 à 3 jours.

5. ESPECES CIBLES

Bovins.

6. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Reconstituer le vaccin avec 50 ml d'eau distillée stérile. La dose vaccinale est de :

- Chez les bovins adultes, dromadaires et chevaux : 1ml ;
- Chez les veaux : 0,5 ml ;
- Chez les petits ruminants : 0,25 ml.

Le vaccin doit être inoculé par voie sous cutanée chez les gros ruminants ou au milieu du cou et chez les petits ruminants sur la face interne de la cuisse.

7. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

8. CONDITIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Le vaccin doit être conservé à l'abri de la lumière.

9. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Ne pas dépasser la dose prescrite ;
Ne pas vacciner les jeunes de moins de 3 mois et les femelles gestantes ;

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

L'élimination est faite de la façon suivante :

- Au cours du processus de production, les déchets sont détruits par autoclavage ;
- Sur le terrain creuser une fosse, introduire les produits ou déchets à éliminer, mettre le feu et fermer la fosse après destruction. Il faut faire cette destruction en dehors des agglomérations.

11. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Usage vétérinaire.

Vaccin : délivrance soumise à ordonnance.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°-549-----/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ANTICOC SUPER

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°660/2019/PCOM/UEMOA, en date du 30 décembre 2019 portant autorisation sur le marché du médicament vétérinaire **ANTICOC SUPER** ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **ANTICOC SUPER** introduite par le laboratoire HUVEPHARMA SA, en date du 12 septembre 2024.

Après Examen et analyse du Secrétariat Permanent et du Comité Régional du médicament vétérinaire.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER.

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

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Sodium Sulfadimerazine	860 g
Diavéridine	105 g
Sucre blanc	14.6 g
Lactose monohydraté	qsp 1 Kg

ANTICOC SUPER est indiqué chez les Volailles et les lapins pour le traitement des Coccidioses intestinales et caecales des poulets, poulettes, pondeuses et des lapins .

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00333/2019/06/29/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 13 DEC 2024

Le Président de la Commission

Union Économique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRESIDENT
LA COMMISSION

Abdoulaye DIOP

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

ANTICOC SUPER

2. Composition qualitative et quantitative

Sodium Sulfadimerazine	860 g
Diavéridine	105 g
Sucre blanc	14.6 g
Lactose monohydraté	qsp 1 Kg

3. Forme pharmaceutique

Poudre hydrosoluble

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Volailles et lapins

4.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Coccidioses intestinales et caecales des poulets, poulettes, pondeuses et des lapins

4.3. Contre-indications.

Ne pas utiliser en cas de d'hypersensibilité à la sulfadimérazine ou à la diavéridine

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Aucune

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

Tout contact direct avec la peau doit être évité. Porter des vêtements de protection (gants et autres protections) pendant la manipulation du produit. Lors d'aspersion accidentelle, la peau et les yeux doivent être lavés immédiatement et abondamment à l'eau. Se laver les mains après le traitement et avant tout repas.

iii) Autres précautions

Aucune

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Ne pas utiliser en cas de d'hypersensibilité à la sulfadimérazine ou à la diavéridine

4.7. Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte

Sans objet

4.8. Interactions médicamenteuses et autres

Sans objet

4.9. Posologie et voie d'administration

Chez les lapins et la volaille :
150 mg à 180 mg / kg de poids vif et par jour pendant 3 jours à diluer dans l'eau de boisson

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

Sans objet

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : 12 jours
Œufs : en l'absence d'un temps d'attente pour les œufs, ne pas utiliser chez les espèces pondeuses productrices d'œufs de consommation, 4 semaines avant le démarrage de la ponde et pendant celle-ci.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Anti infectieux systémique, sulfamides.
Code ATC-vet: QJ01EQ03

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

5.1.1. Sodium Sulfadimérazine

La sulfadimérazine ou la sulfadimidine est un sulfamide à action rapide et à spectre d'activité très large. La sulfadimérazine est active contre les bactéries Gram positif et Gram négatif et certains protozoaires tels que les coccidies. Elle a une action uniquement bactériostatique. Elle agit sur la multiplication des bactéries en agissant comme inhibiteur compétitif de l'incorporation de l'acide para-aminobenzoïque dans le cycle du métabolisme de l'acide folique.

5.1.2. Diavéridine

La diavéridine est un dérivé de la pyrimidine efficace contre les coccidies. Elle perturbe le métabolisme de l'acide folique en interférant avec l'acide para-aminobenzoïque. Elle présente une activité synergétique avec les sulfamides tels que la sulfadimérazine et permet de réduire leur dose efficace.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

5.2.1. Sodium Sulfadimérazine

Après administration orale, la sulfadimidine est rapidement absorbée par les tractus gastro-intestinal. Elle se distribue bien dans les divers organes.
L'élimination de la sulfadimidine a principalement lieu dans les reins.

5.2.2. Diavéridine

La diavéridine est bien absorbée par le tractus digestif et est excrétée par les reins.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Sucre blanc

Lactose monohydraté

6.2. Incompatibilités

Non connues

6.3. Durée de conservation

3 ans lorsque le produit est conservé dans son conditionnement primaire d'origine, au frais et à l'abri de l'humidité.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver l'ANTICOC SUPER dans son conditionnement primaire d'origine, au sec et à l'abri de l'humidité

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

L'ANTICOC SUPER est commercialisé dans les conditionnements suivants :
Boite de 10 sachets de 100 g (présentant une gaine en polyéthylène)
Boite de 1 kg en polyéthylène
Sac de 5 kg (présentant une gaine en polyéthylène)

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 déchets doivent être éliminés selon 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

5

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ANTICOC SUPER

2. COMPOSITION

1 kg contains :
Sodium Sulfadimerazine 860 g
Diavéridine 105 g

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre hydrosoluble

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

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

5. NUMERO D'AUTRORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00333/2019/06/29/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

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 et lapins

8. INDICATION(S)

Coccidioses intestinales et caecales des poulets, poulettes, pondeuses et des Lapins.

9. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 12 jours

Œufs : en l'absence d'un temps d'attente pour les œufs, ne pas utiliser chez les espèces pondeuses productrices d'œufs de consommation, 4 semaines avant le démarrage de la ponde et pendant celle-ci.

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver l'ANTICOC SUPER dans son conditionnement primaire d'origine, au sec et à l'abri de l'humidité

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 déchets doivent être éliminés selon les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

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

USAGE VÉTÉRINAIRE

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°-----550-----/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE BRONIPRA-ND

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 ;

Vu la Décision n°011/2009/COM/UEMOA du 10 septembre 2009 fixant la liste des modifications mineures et majeures apportées aux dossiers d'autorisation de mise sur le marché ;

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°417/2018/PCOM/UEMOA en date du 24 mai 2018 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire BRONIPRA-ND ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement avec modifications majeures de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire BRONIPRA-ND introduite par le Laboratoire HIPRA, en date du 20 janvier 2023 ;

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 ;

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée LABORATORIOS HIPRA, S.A, Avda.la Selva 135 17170-AMER (Girona) - Espagne pour le médicament vétérinaire **BRONIPRA-ND.**

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Composition qualitative et quantitative

Substance active

Composition par dose (0,5 ml) :

Virus Inactivé Maladie de Newcastle, souche La Sota....., IHA: 1/16-1/1024*.

Virus Inactivé Bronchite Infectieuse, souche H52.....SN: 2,4-16**.

*IHA = Titres d'anticorps obtenus par inhibition de l'hémagglutination.
**SN = Titre d'anticorps IBV dans le sérum neutralisant unités.

Excipients :

Paraffine liquide : 224,50 mg.
Polysorbate 80 : 2,75 mg.
Monooléate de sorbitane : 17,00 mg.
Macrogol oléate : 10,50 mg.
Thiomersal : 0,05 mg.
Eau pour préparation injectable qsp : 0,5 ml.

C'est un vaccin destiné à la prévention de la Bronchite Infectieuse et la maladie de Newcastle chez les Volailles (Pondeuses et Reproductrices).

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00173/2017/03/18/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.

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 13 DEC 2024

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

BRONIPRA-ND.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Composition par dose (0,5 ml) :

Substances actives

Virus Inactivé Maladie de Newcastle, souche La Sota..... IHA: 1/16-1/1024*.

Virus Inactivé Bronchite Infectieuse, souche H52.....SN: 2,4-16**.

*IHA = Titres d'anticorps obtenus par inhibition de l'hémagglutination.
**SN = Titre d'anticorps IBV dans le sérum neutralisant unités.

Excipients :

Paraffine liquide : 224,50 mg.
Polysorbate 80 : 2,75 mg.
Monooléate de sorbitane : 17,00 mg.
Macrogol oléate : 10,50 mg.
Thiomersal : 0,05 mg.
Eau pour préparation injectable qsp : 0,5 ml.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion pour injection.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES /IMMUNOLOGIQUES

4.1. Propriétés pharmacologiques

Sans objet.

4.2. Propriétés immunologiques

Stimuler l'immunité active et fournir de l'immunité passive aux descendants contre la Bronchite Infectieuse et la Maladie de Newcastle. Code ATC- vet : QI01AA10.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles.

Volailles (Pondeuses et Reproductrices).

5.2. Indications d'utilisation.

Prévention de la Bronchite Infectieuse et de la maladie de Newcastle.

5.3. Contre-indications.

Aucune n'a été décrite.

5.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible.

Aucune.

5.5. Précautions particulières d'emploi.

Vacciner seulement des animaux sains.

Précautions particulières à prendre pour la personne qui administre le médicament aux animaux

Pour l'utilisateur :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. L'auto-injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'auto-injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement.

En cas d'auto-injection accidentelle, même en quantité minime, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice.

Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Pour le médecin :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce produit (auto-injectée) accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir immédiatement à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés

5.6. Effets indésirables.

En cas d'inoculation sous-cutanée incorrecte, réalisée par voie intradermique, un œdème régional à évolution favorable peut apparaître.

5.7. Utilisation en cas de gravidité et de lactation.

Peut être administré pendant la période de ponte.

5.8. Interaction avec d'autres 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. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

5.9. Posologie et mode d'administration.

Pondeuses et Reproductrices : 0,5 ml / oiseau.

Administrer le vaccin par voie sous-cutanée, à l'arrière du cou ou intramusculaire dans les muscles pectoraux.

En général, il est conseillé de vacciner avant la ponte (18 semaines d'âge), mais le vaccin peut être administré en tout moment en poulettes, en revaccinant toujours avant la ponte (18 semaines d'âge).

Agiter avant et pendant l'emploi.

Administrer le vaccin quand il atteint une température de +15 à +25 °C.

5.10. Surdosage

L'administration de plus d'une dose de vaccin peut produire l'apparition d'un petit nodule persistant pendant quelques jours.

5.11. Temps d'attente.

Zéro jour.

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 de conservation.

24 mois après la date de fabrication.

Durée de conservation après première ouverture : à utiliser immédiatement.

6.3. Précautions particulières de conservation.

Conserver et transporter réfrigéré (entre +2 et +8 °C).
Protéger de la lumière.
Ne pas congeler.

6.4. Nature et contenu du récipient.

Le récipient est composé de flacons en plastique, bouchons en caoutchouc et opercules.

6.5. Précautions particulières pour l'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets dérivés de tels médicaments vétérinaires, le cas échéant.

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés des médicaments doivent être éliminés 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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva 135
17170 - AMER (Girona) – ESPAGNE
Tel. (34) 972 430660 - Fax (34) 972 430661.

7.2. Nom et adresse du Représentant local :

Karimou Konate
Rue 136, Door 355
Bamako, Mali.
Tel. (223) 646 50 30
Email: drkonate.karimou@gmail.com.

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00173/2017/03/18/R1.

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

BRONIPRA-ND.

2. COMPOSITION DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Composition par dose (0,5 ml) :

Virus Inactivé Maladie de Newcastle, souche La Sota..... IHA: 1/16-1/1024*.

Virus Inactivé Bronchite Infectieuse, souche H52 ..... SN: 2,4-16**.

*IHA = Titres d'anticorps obtenus par inhibition de l'hémagglutination.
**SN = Titre d'anticorps IBV dans le sérum neutralisant unités.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion pour injection.

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/00173/2017/03/18/R1.

6. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT DU REPRESENTANT LOCAL

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva 135
17170 - AMER (Girona) – ESPAGNE
Tel. (34) 972 430660 - Fax (34) 972 430661.

7. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00173/2017/03/18/R1.

8. CLASSEMENT DU MEDICAMENT EN MATIERE DE DELIVRANCE

Sujet à une prescription médicale.

9. TEMPS D'ATTENTE

Zéro (0) jour.

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver et transporter réfrigéré entre + 2°C et + 8°C Protéger de la lumière. Ne pas congeler.

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

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

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

A usage vétérinaire.
A ne délivrer que sur ordonnance.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

BRONIPRA-ND.

2. QUANTITE DE(S) SUBSANCES (S) ACTIVE(S)

Composition par dose (0,5 ml) :

Virus Inactivé Maladie de Newcastle, souche La Sota..... IHA: 1/16-1/1024*.

Virus Inactivé Bronchite Infectieuse, souche H52.....SN: 2,4-16**.

*IHA = Titres d'anticorps obtenus par inhibition de l'hémagglutination.
**SN = Titre d'anticorps IBV dans le sérum neutralisant unités.

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Administrer le vaccin par voie sous-cutanée, à l'arrière du cou ou intramusculaire dans les muscles pectoraux.

4. NUMERO DE 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

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
LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva 135
17170 - AMER (Girona) – ESPAGNE
Tel. (34) 972 430660 - Fax (34) 972 430661.

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

2.1. DENOMINATION

BRONIPRA-ND.

2.2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Composition par dose (0,5 ml) :

Virus Inactivé Maladie de Newcastle, souche La Sota..... IHA: 1/16-1/1024*.

Virus Inactivé Bronchite Infectieuse, souche H52.....SN: 2,4-16**.

*IHA = Titres d'anticorps obtenus par inhibition de l'hémagglutination.
**SN = Titre d'anticorps IBV dans le sérum neutralisant unités.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Prévention de la Bronchite Infectieuse et la Maladie de Newcastle.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications.
Aucune n'a été décrite.
Effets indésirables (fréquence et gravité).

En cas d'inoculation sous-cutanée incorrecte, réalisée par voie intradermique, un œdème régional à évolution favorable peut apparaître.

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

5.1. Espèces cibles :

Volailles (Pondeuses et Reproductrices).

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Pondeuses et Reproductrices : 0,5 ml / oiseau.

Administrer le vaccin par voie sous-cutanée, à l'arrière du cou ou intramusculaire dans les muscles pectoraux.

En général, il est conseillé de vacciner avant la ponte (18 semaines d'âge), mais le vaccin peut être administré en tout moment en poulettes, en revaccinant toujours avant la ponte (18 semaines d'âge).

Agiter avant et pendant l'emploi.

Administrer le vaccin quand il atteint une température de +15 à +25 °C.

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro (0) jour.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver et transporter réfrigéré entre + 2°C et + 8°C Protéger de la lumière. Ne pas congeler.

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

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

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°-------551-------/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE OXYTETRACYCLINE 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 Décision n°231/2017/PCOM/UEMOA en date du 17 août 2017 portant renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire OXYTETRACYCLINE 10% VETOQUINOL ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire OXYTETRACYCLINE 10% VETOQUINOL introduite par le Laboratoire VETOQUINOL, en date du 15 mai 2023 ;

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 VETOQUINOL SA MAGNY VERNOIS 70200 LURE, pour le médicament vétérinaire **OXYTETRACYCLINE 10 % VETOQUINOL.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

1 ml contient.

Substance active

Oxytétracycline (sous forme dihydrate).....	: 100mg.
Hydroxyméthylsulfinate de sodium.....	: 5 mg.

Excipients

Povidone K17 (E1202)	150 mg.
Chlorure de magnésium hexahydraté (E511)	44 mg.
Monoéthanolamine	34 mg.
Propylène glycol (E1520)	100 mg.
Hydroxyméthylsulfinate de sodium	5 mg.
Eau pour préparations injectables QSP	1 ml.

Oxytétracycline est utilisé chez les chevaux, bovins, ovins, caprins et porcins pour le traitement 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/000097/2016/12/10/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 13 DEC 2024

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

OXYTETRACYCLINE 10 % VETOQUINOL2.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active

Oxytetracycline (sous forme de dihydrate)..... 100 mg.
Hydroxyméthylsulfinate de sodium ..... 5 mg.

Excipient QSP 1 ml

Pour la liste complète des excipients, voir la rubrique « Liste des excipients ».

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmaco thérapeutique : antibiotique, tétracyclines.

Code ATC-vet : QJ01AA06.

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

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 les Rickettsiae.

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. 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.

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. DONNÉES CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Chevaux, bovins, ovins, caprins et porcins.

5.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Chez les chevaux, bovins, ovins, caprins et porcins :

Traitement des septicémies, des infections respiratoires, digestives ou génito-urinaires, des panaris interdigités dus à des germes sensibles à l'oxytétracycline.

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)

Localement, des réactions d'intolérance peuvent être observées allant d'une douleur au point d'injection jusqu'à des lésions de nécrose musculaire ou de phlébite lors d'administration intraveineuse.

Comme pour toutes les tétracyclines, des effets indésirables généraux ont été notés tels que troubles gastro-intestinaux, moins fréquemment des réactions allergiques et de photosensibilité et plus rarement une entérocolite dysentériforme chez le cheval pouvant être mortelle.

5.5 Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières chez l'animal d'emploi

A utiliser avec prudence chez les chevaux présentant des troubles gastro-intestinaux ou soumis à un stress.

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

Cf. Rubrique 5.12.

ii) Autres précautions

Aucune.

5.6 Utilisation durant la gestation et la lactation et de ponte

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.

Les tétracyclines sont retrouvées dans le lait maternel. La sécurité du produit n'a pas été évaluée chez les femelles gestantes ou en lactation. L'utilisation du produit chez les femelles gestantes 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

Des cations divalents ou trivalents (Mg, Fe, Al, Ca) peuvent chélate les tétracyclines.

5.8 Posologie et mode d'administration

Voies intraveineuse lente, intramusculaire, sous-cutanée ou intrapéritonéale.

Chez les chevaux, utiliser impérativement la voie intraveineuse lente.

5 à 10 mg d'oxytétracycline par kg de poids vif et par jour pendant 3 à 5 jours, soit 0,5 à 1 ml de solution injectable pour 10 kg de poids vif.

Chez les chevaux, les bovins, les ovins, les caprins et les porcins adultes : 1 ml par 20 kg de poids vif.

Chez les poulains, les veaux, les agneaux, les chevreaux et les porcelets : 1 ml par 10 kg de poids vif.

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

Cf. rubrique « Effets indésirables ».

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce animale

Aucune.

5.11 Temps d'attente

Viande et abats : 14 jours.
Lait : 3 jours.

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire 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. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Povidone K17 (E1202.)
Chlorure de magnésium hexahydraté (E511).
Monoéthanolamine.
Propylène glycol (E1520).
Hydroxyméthylsulfinate de sodium.
Eau pour préparations injectables.

6.2 Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3 Durée limite d'utilisation

2 ans.

Après ouverture : 28 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

Aucune.

6.5 Nature et contenu du récipient

Flacon de 50 ml.
Flacon de 100 ml.
Flacon de 250 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

VETOQUINOL SA
MAGNY VERNOIS
70200 LURE.

7.2 Nom et adresse du représentant local :

Dr Mamadou Ba
Sipres 5 Cap des Biches villa 117
Mbao Dakar SENEGAL.

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N°UEMOA/V/000097/2016/12/10/R1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

Sans objet.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

A compléter.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

OXYTETRACYCLINE 10 % VETOQUINOL.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active

Oxytétracycline (sous forme de dihydrate) : 100 mg.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

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/000097/2016/12/10/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

VETOQUINOL SA
MAGNY VERNOIS
70200 LURE

6.2 Nom et adresse du représentant local

Docteur Mamabou BA
SIPRES 5 cap des Biches Villa n°117,
Mbao 17000 Dakar, SENEGAL.

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :

Chevaux, bovins, ovins, caprins et porcins.

Mode et Voie d'administration :

Voies intraveineuse lente, intramusculaire, sous-cutanée ou intrapéritonéale.

Chez les chevaux, utiliser impérativement la voie intraveineuse lente.

5 à 10 mg d'oxytétracycline par kg de poids vif et par jour pendant 3 à 5 jours, soit 0,5 à 1 ml de solution injectable pour 10 kg de poids vif.

Chez les chevaux, les bovins, les ovins, les caprins et les porcins adultes : 1 ml par 20 kg de poids vif.

Chez les poulains, les veaux, les agneaux, les chevreaux et les porcelets : 1 ml par 10 kg de poids vif.

8. INDICATION(S)

Chez les chevaux, bovins, ovins, caprins et porcins :

Traitement des septicémies, des infections respiratoires, digestives ou génito-urinaires, des panaris interdigités dus à des germes sensibles à l'oxytétracycline.

9. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 14 jours.
Lait : 3 jours.

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Aucune.

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 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

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

VETOQUINOL SA
MAGNY VERNOIS
70200 LURE.

1.2. Nom et adresse du représentant local

Dr Mamadou Ba
Sipres 5 Cap des Biches villa 117
Mbao Dakar SENEGAL.

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

OXYTETRACYCLINE 10 % VETOQUINOL.

Substance active

Oxytétracycline (sous forme de dihydrate)	100 mg.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez les chevaux, bovins, ovins, caprins et porcins :

Traitement des septicémies, des infections respiratoires, digestives ou génito-urinaires, des panaris interdigités dus à des germes sensibles à l'oxytétracycline.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1. 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.

4.2. 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 ou de phlébite lors d'administration intraveineuse.

Comme pour toutes les tétracyclines, des effets indésirables généraux ont été notés tels que troubles gastro-intestinaux, moins fréquemment des réactions allergiques et de photosensibilité et plus rarement une entérocolite dysentériforme chez le cheval pouvant être mortelle.

5

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

5.1. Espèces cibles

Chevaux, bovins, ovins, caprins et porcins.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Voies intraveineuse lente, intramusculaire, sous-cutanée ou intrapéritonéale.
Chez les chevaux, utiliser impérativement la voie intraveineuse lente.
5 à 10 mg d'oxytétracycline par kg de poids vif et par jour pendant 3 à 5 jours, soit 0,5 à 1 ml de solution injectable pour 10 kg de poids vif.
Chez les chevaux, les bovins, les ovins, les caprins et les porcins adultes : 1 ml par 20 kg de poids vif.
Chez les poulains, les veaux, les agneaux, les chevreaux et les porcelets : 1 ml par 10 kg de poids vif.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 14 jours.
Lait : 3 jours.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Aucune.

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.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°-------567-------/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE VIALITON 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 **VIALITON SOLUTION INJECTABLE,** introduite par le laboratoire HUVEPHARMA, enregistrée sous le numéro 00726 ;

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 21 novembre 2024.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée au **laboratoire** Huvepharma EOOD Rue Nikolay Haytov No. 3a Sofia 1113, Bulgarie **EOOD**, pour le médicament vétérinaire **VIALITON SOLUTION INJECTABLE.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Chaque ml contient :

Substances actives :

Vitamine A .....20.0 mg (50 000 UI)
Vitamine D_3.....0.625 mg (25 000 UI)
Vitamine E.....20.0 mg

Excipients :

Butylhydroxytoluène .....0.1 mg
Parahydroxybenzoatede propyle .....0.1 mg
Macrogol-glycérol ricinoléate.....190 mg
Phosphate disodique anhydre 2.0 mg
Acide citrique monohydraté .....0.60 mg
EDTA disodique déhydraté ..... 0.20 mg
Eau pour préparations injectables .....QSP 1.0ml

Les indications de VIALITON SOLUTION INJECTABLE chez les espèces cibles sont les suivantes :

- Pour combattre la carence en vitamines A, D_3 et E.
- Pour une plus grande résistance générale ; en cas de dystrophies musculaires chez les veaux et les poulains, encéphalomalacie chez les poulets, rachitisme, ostéomalacie et maladies des os et des articulations, lésions cutanées et muqueuses, troubles de la spermatogenèse, impotence chez les animaux reproducteurs ;
- Pour stimuler la production d'œufs et l'amélioration des taux d'éclosion ; en cas de retard de croissance chez les porcs, veaux, poulets, chiens et chats.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00549/2024/06/29

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.

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 31 DEC 2024

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VIALITON SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substances actives :

Vitamine A .....20.0 mg (50 000 UI)
Vitamine D3.....0.625 mg (25 000 UI)
Vitamine E.....20.0 mg

Excipients :

Butylhydroxytoluène .....0.1 mg
Parahydroxybenzoatede propyle .....0.1 mg
Macrogol-glycérol ricinoléate.....190 mg
Phosphate disodique anhydre 2.0 mg
Acide citrique monohydraté .....0.60 mg
EDTA disodique déhydraté ..... 0.20 mg
Eau pour préparations injectables .....QSP 1.0ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : vitamines.
Codes ATC vet:
Vitamine A: QA11CA01 ; Vitamine D3: QA11CC05; Vitamine E: QA11HA03

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'effet du médicament vétérinaire Vialiton® solution injectable est déterminé par l'action des trois vitamines sur le métabolisme des mammaliens et des oiseaux.

La vitamine A (rétinol) joue un rôle important dans le processus d'oxydation biologique – elle contrôle le métabolisme des phospholipides et du cholestérol et déclenche l'action de l'insuline. Elle contribue à l'élaboration et le fonctionnement normal des cellules épithéliales cutanées et muqueuses en améliorant la résistance du tissu épithélial contre les risques mécaniques, chimiques ou microbiologiques. Elle supporte la rigidité et la transparence des cellules cornéennes. La vitamine a contribué au développement normal du fœtus, empêche la kératinisation de l'épithélium vaginal et stimule la croissance des jeunes organismes.

La vitamine D3 (cholécalciférol) aide à la résorption des composés de calcium et de phosphore par le système digestif ; elle règle leur métabolisme et taux par leur ionisation et facilite leur déposition dans les os, ainsi que contribue à la formation de la coquille des œufs chez les oiseaux. Elle accélère le métabolisme tissulaire, améliore le fonctionnement du système digestif et du foie. Elle possède un effet antihistaminique et céroplastique semblable à la cortisone.

La vitamine E (tocophérol) est un antioxydant qui protège les graisses, la vitamine A et les hormones stéroïdes dans l'organisme de la dégradation oxydative, et par conséquent empêche la formation de métabolites toxiques. Elle contrôle le fonctionnement normal des tissus gonadaux, ainsi que le développement normal du fœtus. Il est supposé qu'elle joue un rôle dans le métabolisme des lipides et la synthèse de la chromatine dans le noyau cellulaire. Elle induit un effet sur le fonctionnement et la structure des tissus lisses et striés (y compris le cœur) et stimule la résorption des composés du fer par le système digestif et la synthèse de l'hémoglobine.

4 4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après la résorption, la vitamine A est hydrolysée dans le foie. Elle est excrétée avec l'urine sous forme métabolisée. La vitamine D3 est transformée dans le corps jusqu'à des métabolites actifs qui possèdent des fonctions physiologiques. La forme la plus importante de la vitamine D3 s'avère 1,25-dihydroxy-cholecalciferol formé à la suite d'un processus d'hydroxylation canalisée par des enzymes en deux étapes (25-hydroxy-cholecalciferol, produit dans le foie et transformé ensuite en 1,25-dihydroxy-cholecalciferol par les reins). La vitamine E est excrétée principalement avec l'urine sous forme métabolisée ou inchangée.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles
Gros ruminants, veaux, chevaux, porcs, poules pondeuses, poulets, chiens et chats.

5.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Les indications de VIALITON SOLUTION INJECTABLE chez les espèces cibles sont les suivantes :

Pour combattre la [...]carence en vitamines A, D3 et E.

Pour une plus grande résistance générale ; en cas de dystrophies musculaires chez les veaux et les poulains, encéphalomalacie chez les poulets, rachitisme, ostéomalacie et maladies des os et des articulations, lésions cutanées et muqueuses, troubles de la spermatogenèse, impotence chez les animaux reproducteurs ;

Pour stimuler la production d'œufs et l'amélioration des taux d'éclosion ; en cas de retard de croissance chez les porcs, veaux, poulets, chiens et chats.

5.3. Contre-indications
Ne sont pas constatées

5. 4. Effets indésirables (fréquence et gravité)
Ne sont pas constatés jusqu'à présent.

5.5. Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières chez les animaux

Aucune précaution particulière d'emploi chez les animaux n'est nécessaire

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte

Le produit n'est pas contre-indiqué en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

Aucune connue.

5.8. Posologie et voie d'administration

Voie d'administration :

Voie intramusculaire, sous-cutanée ou orale.

Posologie :

Injection intramusculaire et sous-cutanée :

Gros ruminants, chevaux : 10.0 – 20.0 ml;
Veaux et poulains : 5.0 – 10.0 ml ;
Porcs : 4.0 – 8.0 ml ;
Porcins : 2.0 – 4.0 ml ;
Chiens et chats : 2.0 – 4.0 ml.
La dose prescrite est administrée par voie parentérale une seule fois. Si nécessaire, elle peut être répétée après une semaine.

Voie orale :

Poules pondeuses, poulets (par 100 oiseaux) : 10 - 20 ml/2 – 3 L d'eau.
Administrée par voie orale, la dose journalière prescrite doit être prise le matin pendant 3 – 4 semaines.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes le cas échéant)

Le surdosage ne peut pas entraîner des effets indésirables.

5.10. Mise en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune

5.11. Temps d'attente

Chez les animaux de rente :
Viande et abats : 0 jour
Lait : 0 jour
Œuf : 0 jour

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

Ne pas manger, boire ou fumer. Après l'application, se laver les mains à l'eau et au savon.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures

Aucune connue

6.2. 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 : 2 ans
Durée de conservation après l'ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

6.3. Précautions particulières de conservation
Conserver dans un endroit protégé de la lumière directe, à température ne dépassant pas 15oC.

6.4. Nature et contenu du récipient

Flacons en verre type II de 100 ml, obstrués par des bouchons en caoutchouc et placés dans des boîtes en carton, un flacon par boîte.

6.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant

Tout produit vétérinaire ou ses déchets doivent être détruits conformément à la législation du pays correspondant.

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
Huvepharma EOOD
Rue Nikolay Haytov No. 3a
Sofia 1113, Bulgarie
Tel : +359 2 862 5331
Fax : +359 2 862 5334
E-mail : sales@huvepharma.com

7.2. Nom et adresse du représentant local

SIDI TRAORÉ
HUVEPHARMA/QALIAN
MAISON DE L'AVICULTEUR
ROUTE DE KOULIKORO
BP 1487
BAMAKO MALI

8. NUMERO (S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

UEMOA/

AMM N° UEMOA/V/00549/2024/06/29

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Sans objet

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Septembre 2024

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VIALITON SOLUTION INJECTABLE

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

Chaque ml contient :

Substances actives :

Vitamine A .....20.0 mg (50 000 UI)
Vitamine D_3.....0.625 mg (25 000 UI)
Vitamine E.....20.0 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/00549/2024/06/29

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

Huvepharma EOOD
Rue Nikolay Haytov No. 3a
Sofia 1113, Bulgarie
Tel : +359 2 862 5331
Fax : +359 2 862 5334
E-mail : sales@huvepharma.com

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :
Gros ruminants, veaux, chevaux, porcs, poules pondeuses, poulets, chiens et chats.

Mode et voie d'administration
Voie d'administration :
Voie intramusculaire, sous-cutanée ou orale.

Posologie:
Injection intramusculaire et sous-cutanée :
Gros ruminants, chevaux : 10.0 – 20.0 ml;

Veaux et poulains : 5.0 – 10.0 ml ;
Porcs : 4.0 – 8.0 ml ;
Porcins : 2.0 – 4.0 ml ;
Chiens et chats : 2.0 – 4.0 ml.
La dose prescrite est administrée par voie parentérale une seule fois. Si nécessaire, elle peut être répétée après une semaine.

Voie orale :
Poules pondeuses, poulets (par 100 oiseaux) : 10 - 20 ml/2 – 3 L d'eau.
Administrée par voie orale, la dose journalière prescrite doit être prise le matin pendant 3 – 4 semaines.

7. TEMPS D'ATTENTE

Chez les animaux de rente :
Viande et abats : 0 jour
Lait : 0 jour
Œuf : 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

Stocker dans un endroit protégé de la lumière directe, à température ne dépassant pas 15°C.

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

Huvepharma EOOD
Rue Nikolay Haytov No. 3a
Sofia 1113, Bulgarie
Tel : +359 2 862 5331
Fax : +359 2 862 5334
E-mail : sales@huvepharma.com

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

DENOMINATION
VIALITON SOLUTION INJECTABLE

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient :

Substances actives :

Vitamine A .....20.0 mg (50 000 UI)
Vitamine D_3.....0.625 mg (25 000 UI)
Vitamine E.....20.0 mg

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Les indications de VIALITON SOLUTION INJECTABLE chez les espèces cibles sont les suivantes :
Pour combattre la carence en vitamines A, D3 et E.
Pour une plus grande résistance générale ; en cas de dystrophies musculaires chez les veaux et les poulains, encéphalomalacie chez les poulets, rachitisme, ostéomalacie et maladies des os et des articulations, lésions cutanées et muqueuses, troubles de la spermatogenèse, impotence chez les animaux reproducteurs ;
Pour stimuler la production d'œufs et l'amélioration des taux d'éclosion ; en cas de retard de croissance chez les porcs, veaux, poulets, chiens et chats.

4. CONTRE-INDICATIONS-EFFETS INDESIRABLES

- **Contre-indications**

Aucune.

- **Effets indésirables**

Ne sont pas constatés jusqu'à présent.

5. ESPECES CIBLES, POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

5.1 ESPECES CIBLES

Gros ruminants, veaux, chevaux, porcs, poules pondeuses, poulets, chiens et chats

5.2 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie d'administration :
Voie intramusculaire, sous-cutanée ou orale.

Posologie:
Injection intramusculaire et sous-cutanée :
Gros ruminants, chevaux : 10.0 – 20.0 ml;
Veaux et poulains : 5.0 – 10.0 ml ;
Porcs : 4.0 – 8.0 ml ;
Porcins : 2.0 – 4.0 ml ;
Chiens et chats : 2.0 – 4.0 ml.
La dose prescrite est administrée par voie parentérale une seule fois. Si nécessaire, elle peut être répétée après une semaine.

Voie orale :
Poules pondeuses, poulets (par 100 oiseaux) : 10 - 20 ml/2 – 3 L d'eau.
Administrée par voie orale, la dose journalière prescrite doit être prise le matin pendant 3 – 4 semaines.

6. TEMPS D'ATTENTE

Chez les animaux de rente :
Viande et abats : 0 jour
Lait : 0 jour
Œuf : 0 jour

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Stocker dans un endroit protégé de la lumière directe, à température ne dépassant pas 15°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

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°-----568-----/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE BULMECTIN 0.2%

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 **BULMECTIN 0.2% Prémélange Granulé pour Aliment Médicamenteux,** introduite par le laboratoire HUVEPHARMA EOOD, enregistrée sous le numéro 00726 ;

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 21 novembre 2024.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée au **laboratoire HUVEPHARMA EOOD**, pour le médicament vétérinaire **BULMECTIN 0.2% PREMELANGE GRANULE POUR L'ALIMENT MEDICAMENTEUX.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Chaque g contient :

Substance active :
Abamectine – 2.0 mg

Excipients :
Acide ascorbique ..... 10 mg
Povidone.....20 mg
Rafles de maïs.....968 mg

Les indications thérapeutiques de BULMECTIN 0.2% chez les espèces cibles sont les suivantes :
Bovins - pour le traitement d'infestations gastro-intestinales et pulmonaires causées par les nématodes (*Ostertagia, Haemonchus*, *Trichostrongylus, Cooperia, Parafilaria, Oesophagia*, *Bunostomum*, *Dictyocaulus*) ; contre les invasion de tiques et poux, contre la gale sarcoptique et psoroptique et les hypodermes ; contre des infestations dues aux nématodes gastro-intestinaux et pulmonaires;

Ovins - pour le traitement d'infections gastro-intestinales et pulmonaires causées par les nématodes (*Haemonchus*, *Ostertagia*, *Trichostrongylus, Cooperia, Oesophagia*, *anguillulose*, Trichocéphale et Gaigeria) ; contre les invasions de tiques, mélophages et œstres du mouton.

Chevaux – contre des infestations dues aux nématodes (Strongyloïdes (*anguillules), Parascaris*, *Trichostrongylus*, microfilaires); contre la mouche parasitaire *Gasterophilus*.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00551/2024/06/29

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.

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 31 DEC 2024

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXE I-

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

BULMECTIN 0.2% PREMELANGE GRANULE POUR L'ALIMENT MEDICAMENTEUX

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque g contient :

Substance active :
Abamectine – 2.0 mg

Excipients :
Acide ascorbique ..... 10 mg
Povidone.....20 mg
Rafles de maïs.....968 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Prémélange granulé pour l'aliment médicamenteux

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Antiparasitaires.
Code ATC vet: QP54AA02.

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'abamectine possède une activité endectocide (contre les endo- et ectoparasites) ; elle cause la paralysie des nématodes et arthropodes (insectes et acariens) par la suppression de la transmission d'impulsions nerveuses entre les synapses des neurones des nématodes et les synapses neuro-musculaires des arthropodes. On attribue cette action a la libération d'acide gamma-aminobutyrique (GABA) par les extrémités nerveuses présynaptiques et sa liaison accrue à des récepteurs postsynaptiques. L'abamectine est bien tolérée par les mammaliens puisque GABA chez eux est localisé dans le système nerveux central ou l'abamectine ne pénètre pas.

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

L'abamectine se décompose dans l'estomac et par là pénètre dans le courant sanguin des ovins (six heures après l'administration). Il est vite absorbé et atteint vite des niveaux élevés dans le plasma sanguin. C_{max} est atteint 6 heures après l'administration. L'abamectine se caractérise par une bonne distribution musculaire, rénale et adipeuse (6 heures après l'administration), les taux étant maintenus jusqu'à 28 heures après l'administration. La demi-vie biologique ($t_{1/2}$) est de 3 à 5 jours.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles
Gros ruminants, ovins, caprins, chevaux

5.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Les indications thérapeutiques de BULMECTIN 0.2% chez les espèces cibles sont les suivantes :

Bovins - pour le traitement d'infestations gastro-intestinales et pulmonaires causées par les nématodes (*Ostertagia, Haemonchus, Trichostrongylus, Cooperia, Parafilaria, Oesophagia*, Bunostomum, *Dictyocaulus*) ; contre les invasions de tiques et poux, contre la gale sarcoptique et psoroptique et les hypodermes ; contre des infestations dues aux nématodes gastro-intestinaux et pulmonaires ;

Ovins - pour le traitement d'infections gastro-intestinales et pulmonaires causées par les nématodes (*Haemonchus, Ostertagia, Trichostrongylus, Cooperia, Oesophagia, anguillulose*, Trichocéphale et Gaigeria) ; contre les invasions de tiques, mélophages et œstres du mouton.

Chevaux – contre des infestations dues aux nématodes (Strongyloïdes (*anguillules), Parascaris, Trichostrongylus,* microfilaires); contre la mouche parasitaire *Gasterophilus.*

5.3. Contre-indications
Ce produit est contre-indiqué pour les animaux en lactation dont le lait est destiné à la consommation humaine.

Ne pas administrer à des chevaux destinés à l'abattage dont la viande est destinée à la consommation humaine.

5. 4. Effets indésirables (fréquence et gravité)
Ne sont pas constatés.

5.5. Précautions particulières d'emploi
Précautions particulières chez les animaux

Aucune précaution particulière d'emploi chez les animaux n'est nécessaire

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte
Le produit n'est pas contre-indiqué en cas de gravidité.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres
Aucune connue.

5.8. Posologie et voie d'administration
Mode d'administration :

Pour administration orale après avoir bien mélangé la dose prescrite avec ½ ou ⅓ de l'aliment consommé en une seule prise.

Posologie :
Bovins : 1.0 g du prémélange par 10 kg de p.c. ;
Chevaux : 1.0 g du prémélange par 10 kg de p.c. ;
Ovins : 1.0 g du prémélange par 10 kg de p.c. ;

Gale sarcoptique, oestre du mouton : 2.0 g du prémélange par 10 kg de poids corporel.
Pour le traitement de la gale sarcoptique et l'oestre du mouton, la dose prescrite est administrée deux fois avec un intervalle de 7 à 10 jours.
Le poids corporel doit être mesuré aussi précisément que possible.
Pour un dosage exact, il faut utiliser un appareil étalonné.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes le cas échéant)
En cas de surdosage des symptômes tels que salivation, pupilles dilatées et une allure perturbée peuvent survenir.

5.10. Mise en garde particulières à chaque espèce cible
Aucune

5.11. Temps d'attente

Viande et abats : 21 jours
Ne pas administrer à des femelles en lactation dont le lait est destiné à la consommation humaine.
Ne pas administrer à des chevaux destinés à l'abattage dont la viande devrait être consommée par les humains.

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

Pour éviter l'exposition lors de la préparation de l'aliment médicamenteux, il faut porter un équipement protecteur individuel (lunettes de protection, gants en caoutchouc, demi-masque respiratoire jetable conformément au standard européen EN 149, un masque rechargeable conformément au standard EN 140 avec un filtre de respiration conformément au standard EN 143.
Se laver les mains à l'eau et au savon après la manipulation.
En cas d'exposition, rincer immédiatement les parties atteintes avec de l'eau et du savon. Si le produit entre en contact avec les yeux, bien rincer à l'eau courante. Ne pas manipuler le produit en cas d'allergie contre l'un des composants du prémélange.
Si en cas de contact accidentel vous constatez 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.

6. . INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures
Aucune connue

6.2. 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 : Deux (2) ans.
Durée de conservation après mélange avec l'aliment : Trois (3) mois.

6.3. Précautions particulières de conservation

A conserver dans l'emballage d'origine, dans un endroit sec, protégé de la lumière.

6.4. Nature et contenu du récipient

Bouteilles en plastique de 10 g, 50 g, 100 g et 150 g.
Sachet-dose d'aluminium de 10 g et 100 g.
Sacs de 2.5 kg et 25 kg.

6.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant

Tout produit vétérinaire ou ses déchets doivent être détruits conformément à la législation du pays correspondant.

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

HUVEPHARMA EOOD
e Nikolay Haytov No. 3a
fia 1113, Bulgarie
: +359 2 862 5331
‹ : +359 2 862 5334
nail : sales@huvepharma.com

7.2. Nom et adresse du représentant local

SIDI TRAORÉ
HUVEPHARMA/QALIAN
MAISON DE L'AVICULTEUR
ROUTE DE KOULIKORO
BP 1487
BAMAKO MALI

8. NUMERO (S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00551/2024/06/29

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

BULMECTIN 0.2% PREMELANGE GRANULE POUR L'ALIMENT MEDICAMENTEUX

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

Chaque g contient :

Substance active :
Abamectine – 2.0 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/00551/2024/06/29

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

Huvepharma EOOD
Rue Nikolay Haytov No. 3a
Sofia 1113, Bulgarie
Tel : +359 2 862 5331
Fax : +359 2 862 5334
E-mail : sales@huvepharma.com

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :
Gros ruminants, ovins, caprins et chevaux

Mode et Voie d'administration :

Mode d'administration :

Pour administration orale après avoir bien mélangé la dose prescrite avec ½ ou ⅓ de l'aliment consommé en une seule prise.

Posologie :
Bovins : 1.0 g du prémélange par 10 kg de p.c. ;
Chevaux : 1.0 g du prémélange par 10 kg de p.c. ;
Ovins : 1.0 g du prémélange par 10 kg de p.c. ;
Gale sarcoptique, oestre du mouton : 2.0 g du prémélange par 10 kg de poids corporel.

Pour le traitement de la gale sarcoptique et l'oestre du mouton, la dose prescrite est administrée deux fois avec un intervalle de 7 à 10 jours.

Le poids corporel doit être mesuré aussi précisément que possible.
Pour un dosage exact, il faut utiliser un appareil étalonné.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 21 jours
Ne pas administrer à des femelles en lactation dont le lait est destiné à la consommation humaine.
Ne pas administrer à des chevaux destinés à l'abattage dont la viande devrait être consommée par les humains.

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 l'emballage d'origine, dans un endroit sec, protégé 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

Huvepharma EOOD
Rue Nikolay Haytov No. 3a
Sofia 1113, Bulgarie
Tel : +359 2 862 5331
Fax : +359 2 862 5334
E-mail : sales@huvepharma.com

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

DENOMINATION
BULMECTIN 0.2% PREMELANGE GRANULE POUR L'ALIMENT MEDICAMENTEUX

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque g contient :

Substance active :
Abamectine – 2.0 mg

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Les indications thérapeutiques de BULMECTIN 0.2% chez les espèces cibles sont les suivantes :

Bovins - pour le traitement d'infestations gastro-intestinales et pulmonaires causées par les nématodes (*Ostertagia, Haemonchus, Trichostrongylus, Cooperia, Parafilaria, Oesophagia, Bunostomum, Dictyocaulus*) ; contre les invasion de tiques et poux, contre la gale sarcoptique et psoroptique et les hypodermes ; contre des infestations dues aux nématodes gastro-intestinaux et pulmonaires;

Ovins - pour le traitement d'infections gastro-intestinales et pulmonaires causées par les nématodes (*Haemonchus, Ostertagia, Trichostrongylus, Cooperia, Oesophagia, anguillulose*, Trichocéphale et Gaigeria); contre les invasions de tiques, mélophages et œstres du mouton. Chevaux – contre des infestations dues aux nématodes (Strongyloïdes (*anguillules), Parascaris, Trichostrongylus*, microfilaires); contre la mouche parasitaire *Gasterophilus*.

4. CONTRE-INDICATIONS-EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

Ce produit est contre-indiqué pour les animaux en lactation dont le lait est destiné à la consommation humaine.
Ne pas administrer à des chevaux destinés à l'abattage dont la viande devrait être consommée par l'homme

Effets indésirables

Ne sont pas constatés jusqu'à présent.

5. ESPECES CIBLES, POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

5.1. ESPECES CIBLES

Gros ruminants, ovins, caprins et chevaux

5.2. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie :
Bovins : 1.0 g du prémélange par 10 kg de p.c. ;
Chevaux : 1.0 g du prémélange par 10 kg de p.c. ;
Ovins : 1.0 g du prémélange par 10 kg de p.c. ;
Gale sarcoptique, oestre du mouton : 2.0 g du prémélange par 10 kg de poids corporel.
Pour le traitement de la gale sarcoptique et l'oestre du mouton, la dose prescrite est administrée deux fois avec un intervalle de 7 à 10 jours.
Le poids corporel doit être mesuré aussi précisément que possible.
Pour un dosage exact, il faut utiliser un appareil étalonné.

Mode d'administration :

Pour administration orale après avoir bien mélangé la dose prescrite avec ½ ou ⅓ de l'aliment consommé en une seule prise.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 21 jours
Ne pas administrer à des femelles en lactation dont le lait est destiné à la consommation humaine.
Ne pas administrer à des chevaux destinés à l'abattage dont la viande devrait être consommée par les humains.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver dans l'emballage d'origine, dans un endroit sec, protégé 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°----569----/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE : VAXAID DU LABORATOIRE MCI SANTE ANIMALE

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 VAXAID introduite par le Laboratoire MCI Santé Animale, enregistrée sous le n°00802 ;

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 21 novembre 2024.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée au Laboratoire MCI SANTE ANIMALE, Lot 157, Zone industrielle Sud-Ouest, BP 278 Mohammedia 28810 Maroc pour le médicament vétérinaire VAXAID.

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :
Substances actives:

Chaque 1 ml du vaccin contient :
- Anatoxine ß de *Cl.perfringens* type B, au minimum 10 UI d'antitoxine.
- Anatoxine ε de *Cl.perfringens* type D, au minimum 5 UI d'antitoxine.
- Anatoxine de *Cl.septicum*, au minimum 2,5 UI d'antitoxine.
- Anatoxine de *Cl.sordellii*, au minimum 5 UI d'antitoxine.
- Corps bactériens et leucotoxine de *Mannheimia haemolytica* sérotypes A1 et A2, au minimum 0,6 U. ELISA.
- Corps bactériens de *Pasteurella multocida* A, au minimum 80% de protection.
- *Escherichia.coli* sérotype O78, au minimum 90% de protection.

Excipients
- Aluminium (sous forme d'hydroxyde), 2,1 mg ± 0,2.
- Formaldéhyde libre, au maximum : 0,5 mg.
- Solution saline de Chlorure du sodium à 8.5 g/l en eau pour préparation injectable. Qsp 1ml

Le produit est indiqué chez les bovins, ovins et caprins pour l'immunisation active des ruminants contre les entérotoxémies, les gangrènes gazeuses, les pasteurelloses et les colibacilloses septicémiques.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

AMM N° UEMOA/V/00555/2024/06/29

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 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 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 31 DEC 2024

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VAXAID

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque 1 ml du vaccin contient :

Substances actives

- Anatoxine ß de Cl.perfringens type B, au minimum 10 UI d'antitoxine.
- Anatoxine ε de Cl.perfringens type D, au minimum 5 UI d'antitoxine.
- Anatoxine de Cl.septicum, au minimum 2,5 UI d'antitoxine.
- Anatoxine de Cl.sordellii, au minimum 5 UI d'antitoxine.
- Corps bactériens et leucotoxine de Mannheimia haemolytica sérotypes A1 et A2, au minimum 0,6 U. ELISA.
- Corps bactériens de Pasteurella multocida A, au minimum 80% de protection.
- Escherichia.coli sérotype O78, au minimum 90% de protection.

Excipients

- Aluminium (sous forme d'hydroxyde), 2,1 mg + 0,2.
- Formaldéhyde libre, au maximum 0,5 mg.
- Solution saline de Chlorure du sodium à 8.5 g/l en eau pour préparation injectable. Qsp 1ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension aqueuse injectable

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES/IMMUNOLOGIQUES

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Code AtCvet QI02AB01, QI04AB01 & QI03AC

VAXAID est un vaccin bactérien polyvalent, inactivé, concentré, purifié et adjuvé à l'hydroxyde d'alumine, contre les entérotoxémies, les gangrènes gazeuses, les pasteurelloses à *Mannheimia heamolytica sérotypes A1 et A2 et* Pasteurella *multocida A* et les colibacilloses septicémiques à Escherichia coli O 78 des ruminants.

Ce vaccin assure une immunisation active des bovins, des ovins et des caprins contre huit valences bactériennes : *Clostridium perfringens type B, Clostridium perfringens type D, Clostridium septicum, Clostridium sordellii, Mannheimia haemolytica sérotypes A1 et A2, Pasteurella multocida A et Escherichia. coli (O78).*

Le vaccin se présente sous forme d'une suspension pour injection répartie dans des flacons **multidoses.**

4.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles
Bovins, ovins et caprins.

5.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles
Chez les bovins, ovins et caprins :
Immunisation active contre les entérotoxémies, les gangrènes gazeuses, les pasteurelloses et les colibacilloses septicémiques.

Les entérotoxémies :		
- *Clostridium perfringens type B*	:	Dysenterie de l'agneau (LAMB DYSENTERY).
- *Clostridium perfringens type D*	:	Maladie du rein pulpeux (PULPY KIDNEY DISEASE).
- *Clostridium soredellii*	:	Responsable de mort subite chez les ruminants par toxi-infection d'origine intestinale ou génitale.
Les gangrènes gazeuses :		
- *Clostridium septicum*	:	L'oedème malin de la caillette (BRAXY)
Pasteurelloses:		
- *Mannheimia haemolytica* sérotypes A1 et A2	:	Responsable des pasteurelloses pneumoniques et systémiques.
-*Pasteurella multocida A (S14)*	:	
Colibacilloses septicémiques:		
- *Esherichia. Coli* O78	:	Responsable des colibacilloses septicémiques des jeunes animaux.

5.3. Contre-indications
Non connues.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)
Des réactions d'hypersensibilité peuvent apparaitre chez les animaux préalablement sensibilisés par l'infection, En milieu infecté, tester la sensibilité de quelques animaux avant de généraliser la vaccination à l'ensemble du troupeau.
Le vaccin peut provoquer la formation d'un nodule au point d'injection, de la grandeur d'une noisette à celle d'une noix, disparaissant 3 à 4 semaines après la vaccination.

5.5. Précautions particulières d'emploi
- 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 ou de désinfectant.
- Désinfecter le lieu d'inoculation et éviter tout traumatisme intempestif.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation
La vaccination des femelles en gestation est conseillée pour la protection des jeunes.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions
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.

- ***Voie d'administration :***

Administrer le vaccin par voie sous-cutanée au niveau de de la face latérale de l'encolure ou en arrière de l'épaule ;

- ***Dose vaccinale :***
  - ❖ ***Ovins et caprins***

Jeunes animaux de moins de 30 kg : 1 ml
Animaux adultes de plus de 30 kg : 2 ml
❖ ***Bovins*** : 4 ml

Programme de vaccination :

- ***Primovaccination*** : 2 injections à 4 semaines d'intervalle.
- ***Rappel*** : 1 injection annuelle.

Cas particuliers:

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 4 semaines avant la date présumée de la mise bas.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes le cas échéant)

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique "Effets indésirables" 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.

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.
A utiliser immédiatement après ouverture.

6.4. Précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu du récipient
- Flacon en verre type I ou II ;
- Flacon 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 278
Mohammedia 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

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

ETIQUETTE SUR LE FLACON

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCE (S) ACTIVE (S)

Chaque 1 ml du vaccin contient :
- Anatoxine ß de *Cl.perfringens* type B, au minimum 10 UI d'antitoxine.
- Anatoxine ε de *Cl.perfringens* type D, au minimum 5 UI d'antitoxine.
- Anatoxine de *Cl.septicum*, au minimum 2,5 UI d'antitoxine.
- Anatoxine de *Cl.sordellii,* au minimum 5 UI d'antitoxine.
- Corps bactériens et leucotoxine de *Mannheimia haemolytica* sérotypes A1 et A2, au minimum 0,6 U. ELISA.
- Corps bactériens de *Pasteurella multocida* A, au minimum 80% de protection.
- *Escherichia.coli* sérotype O78, au minimum 90% de protection.

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée

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

M.C.I. Santé Animale
Lot 157, zone industrielle Sud-Ouest, BP 278Mohammedia 28 810 – Maroc

1.2. Nom ou raison sociale et domicile ou siège social 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

VAXAID

Substances actives
Chaque dose du vaccin contient :

Anatoxine ß de *Cl.perfringens* type B, au minimum 10 UI d'antitoxine.
• Anatoxine ε de *Cl.perfringens* type D, au minimum 5 UI d'antitoxine.
• Anatoxine de *Cl.septicum*, au minimum 2,5 UI d'antitoxine.
• Anatoxine de *Cl.sordellii,* au minimum 5 UI d'antitoxine.
• Corps bactériens et leucotoxine de *Mannheimia haemolytica* sérotypes A1 et A2, au minimum 0,6 U. ELISA.
• Corps bactériens de *Pasteurella multocida* A, au minimum 80% de protection.
• *Escherichia.coli* sérotype O78, au minimum 90% de protection

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Immunisation active des bovins, ovins et caprins contre les entérotoxémies, les gangrènes gazeuses, les pasteurelloses et les colibacilloses septicémiques.

4. CONTRE-INDICATIONS / EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications

Non connues

4.2. Effets indésirables

Des réactions d'hypersensibilité peuvent apparaitre chez les animaux préalablement sensibilisés par l'infection, En milieu infecté, tester la sensibilité de quelques animaux avant de généraliser la vaccination à l'ensemble du troupeau.

Le vaccin peut provoquer la formation d'un nodule au point d'injection, de la grandeur d'une noisette à celle d'une noix, disparaissant 3 à 4 semaines après la vaccination.

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

5.1. Espèces cibles

Bovins, Ovins, caprins

5.2. Posologie et voie d'administration

- Respecter les conditions d'asepsie.
- Bien agiter le flacon avant l'emploi.

- ***Voie d'administration :***

Administrer le vaccin par voie sous-cutanée au niveau de de la face latérale de l'encolure ou en arrière de l'épaule ;

- ***Dose vaccinale :***
  - ***Ovins et caprins***

Jeunes animaux de moins de 30 kg : 1 ml
Animaux adultes de plus de 30 kg : 2 ml

- ***Bovins*** : 4 ml

Programme de vaccination :

- ***Primovaccination*** : 2 injections à 4 semaines d'intervalle.
- ***Rappel*** : 1 injection annuelle.

Cas particuliers:

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 4 semaines avant la date présumée de la mise bas

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro(0) 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.
Après ouverture : utiliser immédiatement.

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

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°-----570-----/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE : LYSOPAST DU LABORATOIRE MCI SANTE ANIMALE

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 LYSOPLAST introduite par le Laboratoire MCI Santé Animale, enregistré sous le n°00671

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 21 novembre 2024.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée au laboratoire MCI SANTE ANIMALE lot 157, Zone industrielle Sud-Ouest, BP 078 Mohammedia 28810 Maroc pour le médicament vétérinaire LYSOPAST.

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Chaque 2 ml du vaccin contient :
Chaque dose de 1 ml du vaccin contient :
Substances actives
Pasteurella multocida groupe A3 inactivée ..... : *0.6 U.ELISA**
Pasteurella multocida groupe D4 inactivée..... *0.,6 U.ELISA**
Mannheimia haemolytica Type A1 inactivée..... : *0.6 U.ELISA**
Excipients.....q.s.p..... 1ml

(*) 1 unité ELISA : quantité suffisante pour obtenir un titre en anticorps en 1 unité ELISA chez le cobaye après 2 administrations de vaccin.
Excipients
-Aluminium (sous forme hydroxyde)..... 1, 4 mg ± 0.2
- Formaldéhyde libre.....≤ 0.5 mg/ml
- Solution saline de Chlorure du sodium à 8.5 g/l en eau pour préparation injectable .....Qsp 1ml

Le produit est indiqué pour l'immunisation active contre les infections à *Pasteurella multocida* de groupe A3 et D 4, et à *Mannheimia haemolytica* type A 1 chez les ovins et bovins .

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

AMM N° UEMOA/V/00554/2024/06/29

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 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 31 DEC 2024

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE
LYSOPAST.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose du vaccin contient :
Substances actives

Pasteurella multocida groupe A3 inactivée	: *0.6 U.ELISA**
Pasteurella multocida groupe D4 inactivée.....	*0.,6 U.ELISA**
Mannheimia haemolytica Type A1 inactivée.....	: *0.6 U.ELISA**
Excipients.....q.s.p.....	1ml

(*) 1 unité ELISA : quantité suffisante pour obtenir un titre en anticorps en 1 unité ELISA chez le cobaye après 2 administrations de vaccin.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES/IMMUNOLOGIQUES

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Code ATC-vet : QI02AB04 et QI04AG

Vaccin inactivé adjuvé des affections respiratoires des bovins et ovins à *Pasteurella multocida* A3 et D4, *Mannheimia haemolytica* A1. Le vaccin induit une réponse immunitaire contre les antigènes de à *Pasteurella multocida* A3 et D4, *Mannheimia haemolytica* A1, par la présence d'anticorps contre les antigènes. La vaccination de rappel induit une réponse anamnestique pour les anticorps contre les antigènes majeurs de *Pasteurella multocida* A3 et D4, *Mannheimia haemolytica* A1 ;

4.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Bovins, Ovins

5.2. Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Chez les ovins et bovins :
Immunisation active contre les infections à *Pasteurella multocida* de groupe A3 et D4, et à *Mannheimia haemolytica* type A 1.

5.3. Contre-indications

Aucune.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

• Le vaccin peut entraîner l'apparition d'un nodule transitoire au point de l'injection, qui disparait au bout d'un à deux mois.
• La vaccination est susceptible de révéler un état d'hypersensibilité chez les animaux préalablement sensibilisés par l'infection. En milieu infecté, tester la sensibilité de quelques animaux avant de généraliser la vaccination à l'ensemble du troupeau ;

5.5. Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux
La vaccination des animaux soumis à un stress (transport par exemple), à l'origine d'une sensibilité accrue aux réactions post-vaccinales, est déconseillée.

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 montrer-lui la notice ou l'étiquetage.

Autres précautions
• 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, de lactation ou de ponte

La vaccination des femelles en gestation est conseillée pour la protection des jeunes

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 inoculation sous-cutanée en arrière du coude ou à la face interne des cuisses selon les modalités suivantes :
Une dose vaccinale correspond à :

Bovins :
• De moins de 100 kg : 2 ml.
• De plus de 100 kg : 5 ml.
Ovins :
• De moins de 30 kg : 1 ml.

• De plus de 30 kg : 2 ml.

Programme de vaccination :

Adultes :

• Primo-vaccination : 2 injections à 4 semaines d'intervalle.
• Rappels annuels : 1 injection.

Jeunes :

• Issus de femelles vaccinées : 2 injections à 2-4 semaines d'intervalle à partir de la 3ème semaine d'âge.
• Issus de femelles non vaccinées : 2 injections à 2-4 semaines d'intervalle dès la fin de la 1ère semaine d'âge.

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.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, 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 du 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 (0) jour.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Excipients

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

- Durée de validité avant ouverture : 24 mois à partir de la date de production.
- Durée de validité du produit après la première ouverture : immédiatement ouverture.
- Durée de conservation de la solution reconstituée : sans objet.

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

Vaccin :
- Flacon en verre 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/00554/2024/06/29

9. Classement du médicament en matière de délivrance
Produit à usage vétérinaire. A ne délivrer que sur ordonnance

10. Date de mise à jour du 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

LYSOPAST

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCE (S) ACTIVE (S)

Chaque dose du vaccin contient :

Pasteurella multocida groupe A3 inactivée ..... : *0.6 U.ELISA**
Pasteurella multocida groupe D4 inactivée..... *0.,6 U.ELISA**
Mannheimia haemolytica Type A1 inactivée..... : *0.6 U.ELISA**
Excipients.....q.s.p..... 1ml

(*) 1 unité ELISA : quantité suffisante pour obtenir un titre en anticorps en 1 unité ELISA chez le cobaye après 2 administrations de vaccin.

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée

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

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 et domicile ou siège social du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

M.C.I. Santé Animale
Lot 157, zone industrielle Sud-Ouest, BP 278Mohammedia 28 810 – Maroc

1.2. Nom ou raison sociale et domicile ou siège social 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

LYSOPAST

Substances actives
Chaque dose du vaccin contient :

Pasteurella multocida groupe A3 inactivée	*≥ 0.6 U.ELISA**
Pasteurella multocida groupe D4 inactivée.....	*≥ 0.,6 U.ELISA**
Mannheimia haemolytica Type A1 inactivée.....	*≥ 0.6 U.ELISA**

(*) 1 unité ELISA : quantité suffisante pour obtenir un titre en anticorps en 1 unité ELISA chez le cobaye après 2 administrations de vaccin.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Immunisation active des bovins et ovins contre les infections à *Pasteurella multocida* de groupe A3 et D 4, et à *Mannheimia haemolytica* type A 1.

4. CONTRE-INDICATIONS / EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications

Aucune.

4.2. Effets indésirables

• Le vaccin peut entraîner l'apparition d'un nodule transitoire au point de l'injection, qui disparait au bout d'un à deux mois.
• La vaccination est susceptible de révéler un état d'hypersensibilité chez les animaux préalablement sensibilisés par l'infection. En milieu infecté, tester la sensibilité de quelques animaux avant de généraliser la vaccination à l'ensemble du troupeau ;

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

5.1. Espèces cibles

Bovins, Ovins

5.2. Posologie et voie d'administration

• Respecter les conditions d'asepsie.
• Bien agiter le flacon avant l'emploi.
• Administrer le vaccin par inoculation sous-cutanée en arrière du coude ou à la face interne des cuisses selon les modalités suivantes :
Une dose vaccinale correspond à :
Bovins :
• De moins de 100 kg : 2 ml.
• De plus de 100 kg : 5 ml.
Ovins :
• De moins de 30 kg : 1 ml.
• De plus de 30 kg : 2 ml.

Programme de vaccination :
Adultes :
• Primo-vaccination : 2 injections à 4 semaines d'intervalle.
• Rappels annuels : 1 injection.
Jeunes :
• Issus de femelles vaccinées : 2 injections à 2-4 semaines d'intervalle à partir de la 3ème semaine d'âge.
• Issus de femelles non vaccinées : 2 injections à 2-4 semaines d'intervalle dès la fin de la 1ère semaine d'âge.

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(0) 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.
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

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°571/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE GALLINAFORT

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 **GALLINAFORT,** introduite par le laboratoire MCI SANTE ANIMALE, enregistrée sous le numéro 00469 ;

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 21 novembre 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 **GALLINAFORT.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Chaque comprimé de 400 mg contient :

Substances actives
Niclosamide ..... 160 mg
Tétramisole (s/f chlorhydrate)..... 80 mg
Excipients
Vitamine A..... 60 UI
Vitamine E ..... 3 mg
Stéarate de magnésium..... 15 mg
Povidone..... 25 mg
Bleu brillant..... 4 mg
Lactose monohydraté..... QSP 400 mg

Chez les volailles :
GALLINAFORT est indiqué dans le :

- Traitement des infestations par les nématodes gastro-intestinaux sensibles au tétramisole :
  - *Ascaridia spp*
  - *Hétérakis spp*
  - *Capillaria spp*
  - *Amidostomum anseris* (chez l'oie)
- Traitement des infestations par les cestodes sensibles au niclosamide.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00556/2024/06/29

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.

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 31 DEC 2024

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXE I-

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE
GALLINAFORT

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé de 400 mg contient :

Substances actives
Niclosamide ..... 160 mg
Tétramisole (s/f chlorhydrate)..... 80 mg

Excipients
Vitamine A..... 60 UI
Vitamine E ..... 3 mg
Stéarate de magnésium... 15 mg
Povidone.....25 mg
Bleu brillant.....4 mg
Lactose monohydraté.....QSP 400 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE
Comprimés sécables.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES
Groupe pharmacothérapeutique : Antiparasitaire interne.
Code ATC-vet : QP52AE52

4.1. Propriétés pharmacodynamiques
La tétramisole est un nématocide de la famille des imidazothiazoles. 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 une paralysie induisant la mort du parasite. La tétramisole 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.

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques
Après administration orale, la résorption digestive du tétramisole est rapide : le pic de concentration plasmatique est atteint en 2 à 4 heures. La tétramisole subit une métabolisation importante au niveau hépatique et ces métabolites sont rapidement éliminés, majoritairement par voie urinaire.
Le niclosamide n'est pas résorbé au niveau intestinal, il est éliminé dans les fèces.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles
Volailles

5.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les volailles :

- Traitement des infestations par les nématodes gastro-intestinaux sensibles au tétramisole :
  - *Ascaridia spp*
  - *Hétérakis spp*
  - *Capillaria spp*
  - *Amidostomum anseris* (chez l'oie)
- Traitement des infestations par les cestodes sensibles au niclosamide.

5.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue au tétramisole et/ou niclosamide.

Ne pas utiliser dans le cas où l'on suspecte une résistance au tétramisole ou au niclosamide.

Ne pas utiliser chez les chiens.

Ne pas utiliser chez les volailles pondeuses dont les œufs sont destinés à la consommation humaine.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Chez certains sujets sensibles, le traitement peut induire des vomissements.

5.5. Précautions particulières d'emploi

Ne pas dépasser la dose prescrite.

Des résistances peuvent se développer lors d'une utilisation fréquente et répétée du médicament.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte

GALLINAFORT n'a aucune influence néfaste sur la ponte.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

L'association du produit avec un agent anticholinestérasique, tels que les antiparasitaires externes organophosphorés doit être évitée.

5.8. Posologie et voie d'administration

40 mg de tétramisole et 95 mg de niclosamide par kg de poids corporel en une administration, correspondant à 1 comprimé pour un poulet d'environ 2 kg de poids corporel.

Les comprimés sont donnés individuellement directement dans le bec.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes le cas échéant)

En cas de surdosage, les signes observés sont ceux résultant d'une stimulation du système nerveux parasympatique : hypersalivation, vomissements, diarrhée, polypnée et ataxie, tremblements, convulsions.

Les antidotes de choix sont l'atropine ou le glycopyrrolate.

5.10. Mise en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

5.11. Temps d'attente

Viande et abats : 31 jours.

Œufs : voir rubrique « 5.3. Contre-indications »

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :
En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement 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.
Après première ouverture des pots : 28 jours.
Après première ouverture de la plaquette : utiliser le comprimé immédiatement.

6.3. Précautions particulières de conservation
A conserver dans son emballage d'origine, à une température n'excédant pas 25°C à l'abri de la lumière et de l'humidité.

6.4. Nature et contenu du récipient
Nature du conditionnement primaire :
- Pot en polyéthylène haute densité
- Bouchon en polyéthylène
- Plaquettes thermoformées en PVC laminé avec une feuille d'aluminium.

Modèles destinés à la vente :
- Pot de 50, 100 et 200 comprimés.
- Boite en carton contenant 5 plaquettes de 10 comprimés.

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, 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
M.C.I. Santé Animale
Lot 157, zone industrielle Sud-Ouest, BP 278
Mohammedia 28 810 - Maroc

7.2. Nom et adresse du représentant local
Dr. MANDE Charles Dieudonné
Ouagadougou / Burkina Faso
Tél : (00226) 76636880
Cel : +226 76 69 71 50/70 47 87 07
Mail: mrelcd@yahoo.fr

8. NUMERO (S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE
AMM N° UEMOA/V/00556/2024/06/29

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION
Sans objet

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE
Septembre 2024

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

GALLINAFORT

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

Chaque comprimé de 400 mg contient :

Substances actives
Niclosamide ..... 160 mg
Tétramisole (s/f chlorhydrate)..... 80 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/00556/2024/06/29

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
M.C.I. Santé Animale
Lot 157, zone industrielle Sud-Ouest.
Mohammedia 28 810
Maroc

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles : Volailles

Mode et Voie d'administration :

40 mg de tétramisole et 95 mg de niclosamide par kg de poids corporel en une administration, correspondant à 1 comprimé pour un poulet d'environ 2 kg de poids corporel.

Les comprimés sont donnés individuellement directement dans le bec.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 31 jours.
Œufs : voir rubrique « 5.3. Contre-indications »

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, à une température n'excédant pas 25°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

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

M.C.I. Santé Animale,
Lot 157, zone industrielle Sud-Ouest,
Mohammedia 28 810, Maroc

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

DENOMINATION
GALLINAFORT

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé de 400 mg contient :

Substances actives
Niclosamide ..... 160 mg
Tétramisole (s/f chlorhydrate)..... 80 mg

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez les volailles :
- Traitement des infestations par les nématodes gastro-intestinaux sensibles au tétramisole :
  - *Ascaridia spp*
  - *Hétérakis spp*
  - *Capillaria spp*
  - *Amidostomum anseris* (chez l'oie)
- Traitement des infestations par les cestodes sensibles au niclosamide.

4. CONTRE-INDICATIONS-EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications
Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue au tétramisole et/ou niclosamide.
Ne pas utiliser dans le cas où l'on suspecte une résistance au tétramisole ou au niclosamide.
Ne pas utiliser chez les chiens.
Ne pas utiliser chez les volailles pondeuses dont les œufs sont destinés à la consommation humaine.

Effets indésirables
Chez certains sujets sensibles, le traitement peut induire des vomissements.

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

40 mg de tétramisole et 95 mg de niclosamide par kg de poids corporel en une administration, correspondant à 1 comprimé pour un poulet d'environ 2 kg de poids corporel.

Les comprimés sont donnés individuellement directement dans le bec.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 31 jours.
Œufs : voir rubrique « Contre-indications ».

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver dans son emballage d'origine, à une température n'excédant pas 25°C à l'abri de la lumière 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

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°-----572-----/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE HIPRAVIAR S/H120

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 Reglement 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/H120 introduite par le laboratoire HIPRA S. A., enregistrée sous le 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 21 novembre 2024.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée au Laboratoire Laboratorios Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) España , pour le médicament vétérinaire HIPRAVIAR S/H120.

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Composition par dose de 0.03 ml (administration par gouttes oculaires):
Substances actives
Virus vivant Maladie de Newcastle, souche La Sota..... $\geq 10^{6.5}$ DIE_{50}
Virus de la Bronchite infectieuse, souche H120..... $\geq 10^{3.0}$ DIE_{50}

Excipients :
Hydrogénophosphate de dipotassium .....0.00093 mg
Dihydrogénophosphate de potassium .....0.00018 mg
Gélatine..... 0.04000 mg
Saccharose 0.09000mg
N-Z Aminé AS .....0.09000 mg

Le produit est indiqué dans la prévention de la maladie de Newcastle et la bronchite infectieuse chez la volaille.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

AMM N° UEMOA/V/00552/2024/06/29

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 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 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 31 DEC 2024

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

HIPRAVIAR S/H120

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Composition par dose de 0.03 ml (administration par gouttes oculaires):
Substances actives

Virus vivant Maladie de Newcastle, souche La Sota ..... $\geq 10^{6.5}$ DIE_{50}
Virus de la Bronchite infectieuse, souche H120 ..... $\geq 10^{3.0}$ DIE_{50}

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat pour suspension

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES/IIMMUNOLOGIQUES

Code ATCvet : QI01AA10 (Vaccins aviaires vivants contre la maladie de Newcastle et la bronchite infectieuse).
Stimuler immunité active contre la Maladie de Newcastle et la Bronchite Infectieuse chez la volaille.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Volaille

5.2. Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Prévention de la maladie de Newcastle et la bronchite infectieuse.

5.3. Contre-indications.

Aucune

5.4. Effets indésirables

Des symptômes respiratoires peuvent apparaître chez les oiseaux 3 jours après la vaccination.

5.5. Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux.

Vérifier la date de validité du produit.
Utiliser des aiguilles et des seringues stériles.

Le vaccin doit être administré dans l'heure qui suit sa dilution.

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.

Le vétérinaire établira le programme de vaccination le mieux adapté aux conditions sanitaires de chaque exploitation et de chaque zone.

Voie oculo-nasale : Injecter 10 ml de solvant pour briser le vide du flacon ; avant administration, agitez doucement jusqu'à ce que le comprimé lyophilisé soit remis en suspension. Mélanger le produit remis en suspension avec le reste du solvant. Administrer une goutte de vaccin (0,03 ml) par oiseau, dans l'œil ou la narine, à l'aide d'un compte-gouttes standard (30 ml pour 1000 doses).

Voie 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

Il ne provoque aucun effet secondaire.

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 jours.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients.

Hydrogénophosphate de dipotassium .....0.00093 mg
Dihydrogénophosphate de potassium .....0.00018 mg
Gélatine..... 0.04000 mg
Saccharose 0.09000mg
N-Z Aminé AS .....0.09000 mg

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3. 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 : utiliser immédiatement.

6.4. Précautions particulières de conservation.

Conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

6.5. 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.

6.6. 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

Nom et adresse du représentant local :
Karimou KONATE
Rue 136, Door 135
Bamako, Mali
Email: drkonate.karimou@gmail.com

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ.

AMM N° UEMOA/V/00552/2024/06/29

8. CLASSEMENT DU MÉDICAMENT EN MATIÈRE DE DÉLIVRANCE

Produit à usage vétérinaire. A ne délivrer que sur ordonnance

10. DATE DE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

30 août 2024

11. ETABLISSEMENTS ASSURANT LA FABRICATION DU MÉDICAMENT

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

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

ETIQUETTE SUR LE FLACON

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

HIPRAVIAR S/H120

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCE (S) ACTIVE (S)

Composition par dose de 0.03 ml (administration par gouttes oculaires):

Virus vivant Maladie de Newcastle, souche La Sota..... $\geq 10^{6.5}$ DIE_{50}
Virus de la Bronchite infectieuse, souche H120 $\geq 10^{3.0}$ DIE_{50}

3. 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.

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 et domicile ou siège social du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

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

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/H120

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Prévention de la maladie de Newcastle et 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 3 jours après la vaccination.

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

5.1. Espèces cibles

Volailles

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.

Voie oculo-nasale : Injecter 10 ml de solvant pour briser le vide du flacon; avant administration, agitez doucement jusqu'à ce que le comprimé lyophilisé soit remis en suspension. Mélanger le produit remis en suspension avec le reste du solvant. Administrer une goutte de vaccin (0,03 ml) par oiseau, dans l'œil ou la narine, à l'aide d'un compte-gouttes standard (30 ml pour 1000 doses).

Voie 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 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.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°573/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TOXIPRA S7.

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 **TOXIPRA S7,** introduite par le laboratoire HIPRA, S.A., enregistrée sous le numéro 00738

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 21 novembre 2024.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER.

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée au laboratoire HIPRA S.A. Avda. la Selva, 13, 17170 Amer (Girona) España, pour le médicament vétérinaire **TOXIPRA S7.**

ARTICLE 2.

Ledit médicament est un vaccin inactivé répondant à la composition suivante :

Chaque dose (2 mL) contient :

Substance active :

Souches de Clostridium inactivées

Toxoïde β de *Clostridium perfringens* type B, C et D ..... ≥ 10 UI *
Tox oïde ε de *Clostridium perfringens* type B, C et D ..... ≥ 5 UI *
Toxoïde α *Clostridium novyi* type B..... ≥ 3.5 UI *
Toxoïde α *Clostridium septicum*..... ≥ 2.5 UI *
Anaculture de *Clostridium chauvoei*..... 100 % protection **
Toxoïde de *Clostridium sordellii* ..... 100 % protection **

* Unités internationales (d'antitoxine par ml de sérum)
** Niveau de protection sur cobayes (suivant Pharm. eur.)

Substances actives :

Souches de Clostridium inactivées

Toxoïde β de *Clostridium perfringens* type B, ...UI *
Toxoïde β de *Clostridium perfringens* type C .....UI *
Toxoïde β de *Clostridium perfringens* type D .....UI *
Toxoïde ε de *Clostridium perfringens* type B .....UI *
Toxoïde ε de *Clostridium perfringens* type C.....UI *
Toxoïde ε de *Clostridium perfringens* type D .....UI *
Toxoïde α *Clostridium novyi* type B.....≥ 3.5 UI *

Toxoïde α *Clostridium septicum*.....≥ 2.5 UI *
Anaculture de *Clostridium chauvoei*..... N'est pas quantifiable 100 % protection **
Toxoïde de *Clostridium sordellii* ..... N'est pas quantifiable 100 % protection **

* Unités internationales (d'antitoxine par ml de sérum)

Excipients

Hydroxyde d'aluminium 0.1 mg Al
Thiomersal 0.20 mg
Chlorure de sodium q. s. p. 2 ml
Eau pour préparations injectables q. s. p. 2 ml

Le produit est indiqué dans :

- la Prévention de l'entérotoxémie (bradsot), mort subite, charbon symptomatique, gangrène gazeuse et hépatite nécrotique chez les ovins et caprins adultes ;
- la Prévention de la dysenterie et l'entérotoxémie chez les agneaux et chevreaux.
- la Prévention de l'entérotoxémie, mort subite, charbon symptomatique, gangrène gazeuse et hépatite nécrotique chez les bovins.

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00553/2024/06/29

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 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 31 DEC 2024

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRESIDENT
LA COMMISSION

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. Dénomination du médicament vétérinaire

TOXIPRA S7

2. Composition qualitative et quantitative

Chaque dose (2 ml) contient :

Substance actives

Toxoïde β de *Clostridium perfringens* type B, C et D ..... ≥ 10 UI *
Toxoïde ε de *Clostridium perfringens* type B, C et D..... ≥ 5 UI *
Toxoïde α *Clostridium novyi* type B..... ≥ 3.5 UI *
Toxoïde α *Clostridium septicum*..... ≥ 2.5 UI *
Anacu!ture de *Clostridium chauvoei*..... 100 % protection **
Toxoïde de *Clostridium sordellii* ..... 100 % protection **

* Unités internationales (d'antitoxine par ml de sérum)
** Niveau de protection sur cobayes (suivant Pharm. eur.)

3. Forme pharmaceutique.

Émulsion injectable.

4. Propriétés pharmacologiques/immunologiques.

Code ATCvet : QI02A B 01, QI03A B y QI04A B01
Pour stimuler l'immunité active des ruminants face aux entérotoxémies, la gangrène gazeuse, l'hépatite nécrotique et la mort subite, produites par *Clostridium perfringens* type B, D et D, *Clostridium novyi* type B, *Clostridium septicum* et *C/ostridium sordellii* et le charbon symptomatique produit par *Clostridium chauvoei*.

5. Informations cliniques

5.1. Espèces cibles.

Bovins (adultes et veaux).
Ovins (brebis et agneaux).
Caprins (chèvres et chevreaux).

5.2. Indications d'utilisation, especifiant les espèces cibles.

Prévention de l'entérotoxémie (bradsot), mort subite, charbon symptomatique, gangrène gazeuse et hépatite nécrotique chez les ovins et caprins adultes.
Prévention de la dysenterie et l'entérotoxémie chez les agneaux et chevreaux.
Prévention de l'entérotoxémie, mort subite, charbon symptomatique, gangrène gazeuse et hépatite nécrotique chez les bovins.

5.3. Contre-indications.

Aucune.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Il peut apparaître une réaction anaphylactique chez certains animaux sensibilisés. Dans ce cas, administrer un traitement approprié.

5.5. Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux.
Ne vacciner que des animaux sains.
La vaccination des animaux soumis à un stress (transport par exemple), à l'origine d'une sensibilité accrue aux réactions post-vaccinales, est déconseillée.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux.
En cas d'auto-injection accidentelle, consultez immédiatement un médecin en lui montrant la notice ou l'étiquette.

Autres précautions.
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.

Ne pas vacciner les chèvres à partir de deux semaines avant la mise bas car, en raison du stress dû à la manipulation, il peut se produire des avortements.

5.7. Interaction avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Il n'existe pas d'information disponible sur la sécurité et l'efficacité de l'emploi de ce vaccin avec un autre médicament vétérinaire. La décision sur l'emploi de ce vaccin avant ou après l'administration de tout autre médicament vétérinaire devra être réalisée au cas par cas.

5.8. Posologie et mode d'administration.

Vaches et veaux : 4 ml/animal
Brebis et chèvres : 2 ml/animal
Agneaux et chevreaux : 1 ml/animal

Mode d'administration par injection sous-cutanée dans la zone axillaire.

Programme vaccinal :
Primo-vaccination : administrer deux doses, la première dose à partir de la première semaine de vie et une deuxième dose à 20-25 jours.
Rappel de vaccin : administrer une dose tous les 12 mois.
Brebis : Dans des zones à haute prévalence de bradsot, vacciner tous les 6 mois (printemps et automne).

Administrer en utilisant du matériel stérile.
Agiter avant emploi.
Administrer le vaccin à température ambiante, entre +15 et +25°C.

5.9. Surdosage

Il ne provoque aucun effet secondaire.

5.10. Mises en garde particulières à chaque espèce cible.

Aucune.

5.11. Temps d'attente.

Zéro jours.

6. Informations pharmaceutiques.

6.1 Liste des excipients.

Hydroxyde d'aluminium
Thiomersal
Chlorure de sodium
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments vétérinaires.

6.3. Durée limite d'utilisation.

Période de validité du médicament vétérinaire conditionné pour la vente : 2 ans
Période de validité après ouverture du conditionnement primaire : Emploi immédiat.

6.4. Précautions particulières de conservation.

A conserver et transporter réfrigéré (entre 2°C et 8°C).
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

6.5. Nature et contenu du récipient.

Flacons en verre de 100 ml, flacons en plastique de 250 ml et 500 ml, bouchons en caoutchouc et capsules en aluminium.

Formats :
- Boîte d'un flacon de 100 ml.
- Boîte d'un flacon de 250 ml.
- Boîte d'un flacon de 500 ml.

Il se peut que tous les formats ne soient pas commercialisés.

6.6. 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 marché.

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

Nom et adresse du représentant local :
Karimou KONATE
Rue 136, Door 135
Bamako, Mali
Email: drkonate.karimou@gmail.com

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché.

AMM N° UEMOA/V/00553/2024/06/29

9. Classement du médicament en matière de délivrance
Produit à usage vétérinaire. A ne délivrer que sur ordonnance

10. Date de mise à jour du résumé des caractéristiques du produit
30 août 2024

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

ETIQUETTE SUR LE FLACON

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

TOXIPRA S7

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCE ACTIVE

Substance active :

Toxoïde β de *Clostridium perfringens* type B, C et D ..... ≥ 10 UI *
Toxoïde ε de *Clostridium perfringens* type B, C et D..... ≥ 5 UI *
Toxoïde α *Clostridium novyi* type B..... ≥ 3.5 UI *
Toxoïde α *Clostridium septicum*..... ≥ 2.5 UI *
Anaculture de *Clostridium chauvoei*..... 100 % protection **
Toxoïde de *Clostridium sordellii* ..... 100 % protection **

* Unités internationales (d'antitoxine par ml de sérum)
** Niveau de protection sur cobayes (suivant Pharm. eur.)

VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Par injection sous-cutanée dans la zone axillaire.

3. NUMERO DE 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

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'AMM

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

1.2. Nom et adresse 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

TOXIPRA S7

Substance active :

Toxoïde β de *Clostridium perfringens* type B, C et D ..... ≥ 10 UI *
Toxoïde ε de *Clostridium perfringens* type B, C et D..... ≥ 5 UI *
Toxoïde α *Clostridium novyi* type B..... ≥ 3.5 UI *
Toxoïde α *Clostridium septicum*..... ≥ 2.5 UI *
Anaculture de *Clostridium chauvoei*..... 100 % protection **
Toxoïde de *Clostridium sordellii* ..... 100 % protection **

* Unités internationales (d'antitoxine par ml de sérum)
** Niveau de protection sur cobayes (suivant Pharm. eur.)

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Pour stimuler l'immunité active des ruminants face aux entérotoxémies, la gangrène gazeuse, l'hépatite nécrotique et la mort subite, produites par *Clostridium perfringens* type B, D et D, *Clostridium novyi* type B, *Clostridium septicum* et *Clostridium sordellii* et le charbon symptomatique produit par *Clostridium chauvoei*.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications

Aucune

4.2. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Il peut apparaître une réaction anaphylactique chez certains animaux sensibilisés. Dans ce cas. Administrer un traitement approprié.

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

5.1. Espèces cibles :

Bovins (adultes et veaux).
Ovins (brebis et agneaux).
Caprins (chèvres et chevreaux).

5.2. Mode et Voie d'administration :

Mode d'administration par injection sous-cutanée dans la zone axillaire.

5.3. Posologie

Vaches et veaux : 4 ml/animal
Brebis et chèvres : 2 ml/animal
Agneaux et chevreaux : 1 ml/animal

Programme vaccinal :
Primo-vaccination : administrer deux doses, la première dose à partir de la première semaine de vie et une deuxième dose à 20-25 jours.
Rappel de vaccin : administrer une dose tous les 12 mois.
Brebis : Dans des zones à haute prévalence de bradsot, vacciner tous les 6 mois (printemps et automne).
Administrer en utilisant du matériel stérile.
Agiter avant emploi.
Administrer le vaccin à température ambiante, entre +15 et +25°C.

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A 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.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°----------574-----------/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE VITAMINE C 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 **VITAMINE C SOLUTION INJECTABLE** introduite par le **laboratoire HUVEPHARMA EOOD**, enregistrée sous le numéro 00727 ;

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 21 novembre 2024.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée au **laboratoire** Huvepharma EOOD Rue Nikolay Haytov No. 3a Sofia 1113, Bulgarie, pour le médicament vétérinaire **VITAMINE C SOLUTION INJECTABLE.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Chaque ml contient :

Substance(s) active(s):
Acide ascorbique 100.0 mg

Excipients :
Bicarbonate de sodium.....47.7 mg
Métabisulfite de sodium.....2.0 mg
EDTA disodique.....0.20 mg
Eau pour injection.....QSP 1.0 ml

Chez les espèces-cibles (Gros ruminants, veaux, chevaux, porcs, poules pondeuses, poulets, chiens et chats)**,** le médicament vétérinaire **VITAMINE C SOLUTION INJECTABLE est indiqué** pour combattre la carence en vitamine C, les maladies inflammatoires ou fébriles contagieuses ou non-contagieuses - la pneumonie, la bronchopneumonie et le rhumatisme ; l'hépatite, la néphrite, l'entérocolite, la furonculose, l'ascite cardiaque, les hémorragies, la diathèse hémorragique ; en cas d'états exsudatifs, d'allergies – urticaire, pollinose ; intoxications avec des toxines et des médicaments (des composés de l'arsenic, métaux lourds, phénols, y compris les salicylates, sulfonamides, barbituriques, estrogènes synthétiques, alcool) ; contre l'anémie hypochrome ; plaies et fractures à cicatrisation lente ; dents endommagées ; grossesse, lactation intensive ; hyperfonctionnement de la thyroïde ; hypofonction de l'hypophyse et la glande surrénale; pour une plus grande résistance aux températures élevées chez les poules pondeuses; comme un immunostimulant (non-spécifique) en cas d'infestations virales ou bactériennes (doses fortes), etc.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

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 31 DEC 2024

Le Président de la Commission



ABDOULAYE DIOP

ANNEXE I-

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VITAMINE C SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance(s) active(s):
Acide ascorbique ..... 100.0 mg

Excipients :
Bicarbonate de sodium.....47.7 mg
Métabisulfite de sodium.....2.0 mg
EDTA disodique.....0.20 mg
Eau pour injection.....QSP 1.0 ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : vitamines.
ATC vet code: QA11GA01;

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

La vitamine C joue un rôle important dans les processus d'oxydation et de restauration et facilite la respiration tissulaire. Elle réduit la perméabilité des membranes, renforce les vaisseaux capillaires et aide à atténuer les réactions exsudatives, inflammatoires ou allergiques partielles. Elle possède un effet antitoxique et anti-allergique. Son effet de non-étanchéité est intensifié par l'action de la vitamine P (rutine, troxerutine et autres flavonoïdes) ; elle assiste à la transformation de l'acide folique en acide folinique et stimule l'érythropoïèse. Elle améliore la fonction du système réticulo-endothélial, assainit l'adrénaline et stimule la synthèse des hormones corticostéroïdes. Elle possède un effet hémostatique. Elle augmente l'appétit, la sécrétion de sucs gastriques et la croissance animale. Elle est utilisée dans des états fébriles et possède un effet immunostimulant en doses élevées.

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

La résorption complète (80 – 90%) de l'acide ascorbique se fait dans l'estomac, chez les ruminants dans le rumen. Son effet réductif (grâce au dienol), mène à l'oxydation jusqu'à dehydro-1-acide ascorbique (sans perdre ses qualités de vitamine). Il est ensuite métabolisé jusqu'à des oxalates et acide 2,3 dicétogulonique, qui sont excrétés avec l'urine. Il joue un rôle dans les processus d'oxydoréduction en tant que coenzyme. Du plasma sanguin, il est vite distribué dans les cellules corporelles.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles
Gros ruminants, veaux, chevaux, porcs, poules pondeuses, poulets, chiens et chats.

5.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les espèces-cibles (Gros ruminants, veaux, chevaux, porcs, poules pondeuses, poulets, chiens et chats), **VITAMINE C SOLUTION INJECTABLE est indiqué** pour combattre la carence en vitamine C, les maladies inflammatoires ou fébriles contagieuses ou non-contagieuses - la pneumonie, la bronchopneumonie et le rhumatisme ; l'hépatite, la néphrite, l'entérocolite, la furonculose, l'ascite cardiaque, les hémorragies, la diathèse hémorragique ; en cas d'états exsudatifs, d'allergies – urticaire, pollinose ; intoxications avec des toxines et des médicaments (des composés de l'arsenic, métaux lourds, phénols, y compris les salicylates, sulfonamides, barbituriques, estrogènes synthétiques, alcool) ; contre l'anémie hypochrome ; plaies et fractures à cicatrisation lente ; dents endommagées ; grossesse, lactation intensive ; hyperfonctionnement de la thyroïde ; hypofonction de l'hypophyse et la glande surrénale; pour une plus grande résistance aux températures élevées chez les poules pondeuses; comme un immunostimulant (non-spécifique) en cas d'infestations virales ou bactériennes (doses fortes), etc.

5.3. Contre-indications
Ne sont pas constatées.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)
Ne sont pas constatés jusqu'à présent.

5.5. Précautions particulières d'emploi
Précautions particulières chez les animaux
Ne sont pas nécessaires.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte
L'administration du produit pendant la gravidité, la lactation ou la ponte n'est pas contre-indiquée.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres
Ne sont pas connues.

5.8. Posologie et voie d'administration
Injection intramusculaire
Gros ruminants : 10.0 - 20.0 ml ; dans des cas particuliers : 100.0 – 200.0 ml
Ovins, caprins, porcins : 3.0 – 8.0 – 10.0 ml ;
Veaux et poulains : 2.0 – 5.0 ml ;
Agneaux, chèvres et porcelets : 2.0 – 3.0 ml ;
Chiens et chats : 0.5 – 1.0 ml.

Injection intraveineuse
Gros ruminants : 5.0 - 10.0 ml ; dans des cas particuliers : 100.0 – 200.0 ml ;

Chevaux – 5 – 8.0 ml ; dans des cas particuliers : 100.0 – 200.0 ml.

Injection sous-cutanée
Gros ruminants : 10.0 - 20.0 ml ;
Chevaux : 20.0 – 40.0 ml ;
Chiens et chats : 0.25 – 0.75 ml.

Administration orale (calculée par rapport à la substance active) :
Gros ruminants : 0.7 – 3.50 g;
Chevaux : 0.5 – 2.5 g ; dans des cas particuliers : jusqu'à 5.0 g ;
Brebis, chèvres: 0.2 – 0.8 g ; dans des cas particuliers : jusqu'à 1.0 g ;
Porcs : 0.1 – 0.4 g ;
Chiens : 0.03 – 0.08 g ; dans des cas particuliers : jusqu'à 0.5 g ;
Chats : 0.01 – 0.03 g ; dans des cas particuliers : jusqu'à 0.1 g ;
Poules pondeuses : 0.004 g/kg p.c.
Contre un coup de chaleur : 0.02 g/kg p.c. avec l'eau à boire.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes le cas échéant)
Le surdosage ne peut pas emmener des effets indésirables.

5.10. Mise en garde particulières à chaque espèce cible
Aucune.

5.11. Temps d'attente
Chez les animaux de rente :
Viande et abats : 0 jour
Lait : 0 jour

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux
Ne sont pas nécessaires.

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 :

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : Deux (2) ans.
Durée de conservation après l'ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

6.3. Précautions particulières de conservation

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

6.4. Nature et contenu du récipient

Flacons en verre type II de 50 et 100 ml, obstrués par des bouchons en caoutchouc et placés dans des boîtes en carton, un flacon par boîte.

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

Huvepharma EOOD
Rue Nikolay Haytov No. 3a
Sofia 1113, Bulgarie
Tel : +359 2 862 5331
Fax : +359 2 862 5334
E-mail : sales@huvepharma.com

7.2. Nom et adresse du représentant local

SIDI TRAORÉ
HUVEPHARMA/QALIAN
MAISON DE L'AVICULTEUR
ROUTE DE KOULIKORO
BP 1487
BAMAKO MALI

8. NUMERO (S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

UEMOA/
AMM N° UEMOA/V/00550/2024/06/29

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

VITAMINE C SOLUTION INJECTABLE

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

Chaque ml contient :

Substance(s) active(s):
Acide ascorbique ..... 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/00550/2024/06/29

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

Huvepharma EOOD
Rue Nikolay Haytov No. 3a
Sofia 1113, Bulgarie
Tel : +359 2 862 5331
Fax : +359 2 862 5334
E-mail : sales@huvepharma.com

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :
Gros ruminants, veaux, chevaux, porcs, poules pondeuses, poulets, chiens et chats

Mode et Voie d'administration :

Posologie et voie d'administration
Injection intramusculaire
Gros ruminants : 10.0 - 20.0 ml ; dans des cas particuliers : 100.0 – 200.0 ml
Ovins, caprins, porcins : 3.0 – 8.0 – 10.0 ml ;
Veaux et poulains : 2.0 – 5.0 ml ;
Agneaux, chèvres et porcelets : 2.0 – 3.0 ml ;
Chiens et chats : 0.5 – 1.0 ml.

Injection intraveineuse
Gros ruminants : 5.0 - 10.0 ml ; dans des cas particuliers : 100.0 – 200.0 ml ;
Chevaux – 5 – 8.0 ml ; dans des cas particuliers : 100.0 – 200.0 ml.

Injection sous-cutanée
Gros ruminants : 10.0 - 20.0 ml ;
Chevaux : 20.0 – 40.0 ml ;
Chiens et chats : 0.25 – 0.75 ml.

Administration orale (calculée par rapport à la substance active) :
Gros ruminants : 0.7 – 3.50 g;
Chevaux : 0.5 – 2.5 g ; dans des cas particuliers : jusqu'à 5.0 g ;
Brebis, chèvres: 0.2 – 0.8 g ; dans des cas particuliers : jusqu'à 1.0 g ;
Porcs : 0.1 – 0.4 g ;
Chiens : 0.03 – 0.08 g ; dans des cas particuliers : jusqu'à 0.5 g ;
Chats : 0.01 – 0.03 g ; dans des cas particuliers : jusqu'à 0.1 g ;
Poules pondeuses : 0.004 g/kg p.c.
Contre un coup de chaleur : 0.02 g/kg p.c. avec l'eau à boire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Aucun temps d'attente n'est envisagé

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

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

Huvepharma EOOD
Rue Nikolay Haytov No. 3a
Sofia 1113, Bulgarie
Tel : +359 2 862 5331
Fax : +359 2 862 5334
E-mail : sales@huvepharma.com

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

DENOMINATION
VITAMINE C SOLUTION INJECTABLE

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient :

Substance(s) active(s):
Acide ascorbique ..... 100.0 mg

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez les espèces-cibles (Gros ruminants, veaux, chevaux, porcs, poules pondeuses, poulets, chiens et chats), **VITAMINE C SOLUTION INJECTABLE est indiqué** pour combattre la carence en vitamine C, les maladies inflammatoires ou fébriles contagieuses ou non-contagieuses - la pneumonie, la bronchopneumonie et le rhumatisme ; l'hépatite, la néphrite, l'entérocolite, la furonculose, l'ascite cardiaque, les hémorragies, la diathèse hémorragique ; en cas d'états exsudatifs, d'allergies – urticaire, pollinose ; intoxications avec des toxines et des médicaments (des composés de l'arsenic, métaux lourds, phénols, y compris les salicylates, sulfonamides, barbituriques, estrogènes synthétiques, alcool) ; contre l'anémie hypochrome ; plaies et fractures à cicatrisation lente ; dents endommagées ; grossesse, lactation intensive ; hyperfonctionnement de la thyroïde ; hypofonction de l'hypophyse et la glande surrénale; pour une plus grande résistance aux températures élevées chez les poules pondeuses; comme un immunostimulant (non-spécifique) en cas d'infestations virales ou bactériennes (doses fortes), etc.

4. CONTRE-INDICATIONS-EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

Ne sont pas constatées.

Effets indésirables

Ne sont pas constatés jusqu'à présent.

5. ESPECES CIBLES, POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

5.1 ESPECES CIBLES

Gros ruminants, veaux, chevaux, porcs, poules pondeuses, poulets, chiens et chats

5.2 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie et voie d'administration
Injection intramusculaire
Gros ruminants : 10.0 - 20.0 ml ; dans des cas particuliers : 100.0 – 200.0 ml
Ovins, caprins, porcins : 3.0 – 8.0 – 10.0 ml ;
Veaux et poulains : 2.0 – 5.0 ml ;
Agneaux, chèvres et porcelets : 2.0 – 3.0 ml ;
Chiens et chats : 0.5 – 1.0 ml.

Injection intraveineuse
Gros ruminants : 5.0 - 10.0 ml ; dans des cas particuliers : 100.0 – 200.0 ml ;
Chevaux – 5 – 8.0 ml ; dans des cas particuliers : 100.0 – 200.0 ml.

Injection sous-cutanée
Gros ruminants : 10.0 - 20.0 ml ;
Chevaux : 20.0 – 40.0 ml ;
Chiens et chats : 0.25 – 0.75 ml.

Administration orale (calculée par rapport à la substance active) :
Gros ruminants : 0.7 – 3.50 g;
Chevaux : 0.5 – 2.5 g ; dans des cas particuliers : jusqu'à 5.0 g ;
Brebis, chèvres : 0.2 – 0.8 g ; dans des cas particuliers : jusqu'à 1.0 g ;
Porcs : 0.1 – 0.4 g ;
Chiens : 0.03 – 0.08 g ; dans des cas particuliers : jusqu'à 0.5 g ;
Chats : 0.01 – 0.03 g ; dans des cas particuliers : jusqu'à 0.1 g ;
Poules pondeuses : 0.004 g/kg p.c.
Contre un coup de chaleur : 0.02 g/kg p.c. avec l'eau à boire.

6. TEMPS D'ATTENTE

Aucun temps d'attente n'est envisagé

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Stocker à l'abri de la lumière directe, à température ne dépassant pas 25°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

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°---575---/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE HIPRADOG DHLP

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 HIPRADOG DHLP **du laboratoire HIPRA**, enregistrée sous le numéro 00746 ;

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 21 novembre 2024.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée au Laboratoire HIPRA Hipra, S.A. Avda. la Selva, 135, 17170 Amer (Girona) España, pour le médicament vétérinaire HIPRADOG DHLP.

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Composition par dose (1 ml):

Fraction lyophilisée :

Parvovirus canin, souche C-780916 atténuée ..... $\geq 10^6$ $DICT_{50}$
Virus de la maladie de Carré atténué, souche Lederle ..... $\geq 10^4$ $DICT_{50}$
Adénovirus canin, type 2 atténué, souche Manhattan ..... $\geq 10^4$ $DICT_{50}$

Fraction liquide :

Leptospira interrogans serovar *icterohaemorrhagiae* inactivée ..... $\geq 10^9$ microorg.
Leptospira interrogans serovar *canicola* inactivée ..... $\geq 10^9$ microorg
Le vaccin HIPRADOG DHLP est indiqué chez le chien, pour la prévention de la parvovirose canine, maladie de Carré, hépatite infectieuse canine, laryngotrachéite infectieuse canine et leptospirose canine (Leptospira icterohaemorrhagiae et Leptospira canicola) à partir de 8 semaines d'âge.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

AMM N° UEMOA/V/00560/2024/06/29

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 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 31 DEC 2024

Le Président de la Commission

Union Économique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRESIDENT
LA COMMISSION

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

HIPRADOG DHLP

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Composition par dose (1 ml):

Fraction lyophilisée :
Parvovirus canin, souche C-780916 atténuée.....≥ 10^6 $DICT_{50}$
Virus de la maladie de Carré atténué, souche Lederle .....≥ 10^4 $DICT_{50}$
Adénovirus canin, type 2 atténué, souche Manhattan.....≥ 10^4 $DICT_{50}$

Fraction liquide :
Leptospira interrogans serovar *icterohaemorrhagiae* inactivée.....≥ 10^9 microorg.
Leptospira interrogans serovar *canicola* inactivée .....≥ 10^9 microorg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat pour suspension injectable

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES/IMMUNOLOGIQUES

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Code ATCvet : QI07AI03

Le Parvovirus Canin (CPV) est l'agent étiologique des problèmes entériques causés par la parvovirose canine chez le chien. Le virus de la maladie de Carré (CDV) est l'agent étiologique des troubles nerveux, respiratoires et de la diarrhée chez le chien, en particulier au cours des premières semaines de vie. L'Adénovirus canin de type 1 (CAV-1) provoque des lésions hépatiques et des problèmes respiratoires chez les chiens atteints. L'Adénovirus canin de type 2 (CAV-2) affecte le système respiratoire des chiens. La Leptospirose est une maladie bactérienne qui peut affecter le foie et les reins des chiens infectés.

La vaccination avec HIPRADOG DHLP induit l'immunisation contre CPV, CDV, CAV-1, CAV-2 et Leptospiras, en utilisant un virus atténué (CPV atténué, souche C-780916 atténué, CDV atténué, souche Lederle et CAV-2, souche atténuée Manhattan) et des bactéries inactivées (*Leptospira interrogans* inactivé serovar *icterohaemorrhagiae* et *Leptospira interrogans* inactivé serovar *canicola*). HIPRADOG DHLP protège les animaux vaccinés contre les maladies susmentionnées

4.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Chiens

5.2. Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles

Prévention de la parvovirose canine, maladie de Carré, hépatite infectieuse canine, laryngotrachéite infectieuse canine et leptospirose canine (*Leptospira icterohaemorrhagiae* et *Leptospira canicola*) à partir de 8 semaines d'âge.

5.3. Contre-indications.

Ne pas utiliser le vaccin chez des animaux éventuellement atteints de parasites intestinaux, en état de stress ou incubant une maladie infectieuse-contagieuse.

5.4. Effets indésirables

Il peut apparaître une réaction anaphylactique chez certains animaux sensibilisés. Dans ce cas, administrer un traitement approprié.

5.5. Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux.

Utilisez des aiguilles et des seringues stériles.
Le vaccin doit être administré dans l'heure après dilution.

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

Prenez les précautions habituelles pour éviter l'injection accidentelle à la personne qui administre le produit. En cas de réactions indésirables suite à une auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation.

Étant donné que l'innocuité du vaccin n'a pas été décrite chez les animaux gravides, son utilisation n'est pas recommandée pour ces animaux.

5.7. Interaction médicamenteuse et autres

Ne pas administrer ce vaccin avec d'autres médicaments vétérinaires.
Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'association du vaccin HIPRADOG DHLP 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

Chiens : Administrer 1 ml / chien à partir de 8 semaines, pour tous les âges, poids, sexe et

races par voie sous-cutanée.

Programme de vaccination recommandé : Première vaccination à 8 semaines et revaccination à 12 semaines. Une revaccination annuelle est recommandée.

5.9. Surdosage

Ne provoque aucune altération.

5.10. Mises en garde particulières à chaque espèce cible.

Ne vacciner que de animaux en bonne santé et déparasités.

5.11. Temps d'attente.
Zéro (0) jour

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients.

Gélatine
Chlorure de potassium
Hydrogénophosphate de sodium dodécahydraté
Phosphate monopotassique
Povidone
Chlorure de sodium
Saccharose
Glutamate de sodium
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres vaccins.

6.3. Durée limite d'utilisation.

18 mois à partir de la date de fabrication.
Utiliser le vaccin immédiatement une fois reconstitué.

6.4. Précautions particulières de conservation.

Conserver et transporter entre +2 °C et +8 °C à l'abri de la lumière.
Ne pas congeler.

6.5. Nature et contenu du récipient.

Le conditionnement de la fraction lyophilisée est composé d'un flacon en verre de 3 ml (contenu de 1 ml) avec bouchon en caoutchouc et capsule en aluminium.
Le conditionnement de la fraction liquide est composé d'un flacon en verre de 3 ml (contenu de 1 ml) avec bouchon en caoutchouc et capsule en aluminium

Boîte de 10 doses (fraction lyophilisée + fraction liquide).

6.6. 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 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.

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

7.2 Nom et Adresse du représentant local

Karimou KONATE
Rue 136, Door 135
Bamako, Mali
Email: drkonate.karimou@gmail.com

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

1. MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

ETIQUETTE SUR LE FLACON

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

HIPRADOG DHLP

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCE (S) ACTIVE (S)

Composition par dose (1 ml):

Fraction lyophilisée :
Parvovirus canin, souche C-780916 atténuée..... $\geq 10^6$ $DICT_{50}$
Virus de la maladie de Carré atténué, souche Lederle ..... $\geq 10^4$ $DICT_{50}$
Adénovirus canin, type 2 atténué, souche Manhattan..... $\geq 10^4$ $DICT_{50}$

Fraction liquide :
Leptospira interrogans serovar *icterohaemorrhagiae* inactivée..... $\geq 10^9$ microorg.
Leptospira interrogans serovar *canicola* inactivée ..... $\geq 10^9$ microorg

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée

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

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 et domicile ou siège social du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

HIPRA

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

HIPRADOG DHLP

Composition par dose (1 ml) :

Fraction lyophilisée :
Parvovirus canin, souche C-780916 atténuée..... $\geq 10^6$ $DICT_{50}$
Virus de la maladie de Carré atténué, souche Lederle ..... $\geq 10^4$ $DICT_{50}$
Adénovirus canin, type 2 atténué, souche Manhattan..... $\geq 10^4$ $DICT_{50}$

Fraction liquide :
Leptospira interrogans serovar *icterohaemorrhagiae* inactivée..... $\geq 10^9$ microorg.
Leptospira interrogans serovar *canicola* inactivée ..... $\geq 10^9$ microorg

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Prévention de la parvovirose canine, maladie de Carré, hépatite infectieuse canine, laryngotrachéite infectieuse canine et leptospirose canine (*Leptospira icterohaemorrhagiae* et *Leptospira canicola*) à partir de 8 semaines d'âge.

4. CONTRE-INDICATIONS / EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications

Ne pas utiliser le vaccin chez des animaux éventuellement atteints de parasites intestinaux, en état de stress ou incubant une maladie infectieuse-contagieuse.

4.2. Effets indésirables

Il peut apparaître une réaction anaphylactique chez certains animaux sensibilisés. Dans ce cas, administrer un traitement approprié.

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

5.1. Espèces cibles

Bovins, Ovins

5.2. Posologie et voie d'administration

Chiens : Administrer 1 ml / chien à partir de 8 semaines, pour tous les âges, poids, sexe et races par voie sous-cutanée.

Programme de vaccination recommandé : Première vaccination à 8 semaines et revaccination à 12 semaines. Une revaccination annuelle est recommandée.

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro(0) jour.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver et transporter 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.

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°576 -/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TYLOVET FORTE

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 FORTE,** introduite par le Laboratoire HUVEPHARMA, enregistrée sous le numéro 00668 ;

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 21 novembre 2024.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée au Laboratoire Huvepharma EOOD Rue Nikolay Haytov No. 3 Sofia 1113 Bulgarie, pour le médicament vétérinaire **TYLOVET FORTE.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substances actives :
Tylosine sous forme de tartrate (équivalente à la tylosine base) .....333 mg/g
Hydrochlorure de bromhexine.....6.6 mg/g

Excipient :
Saccharose.....q.s. 1 g

TYLOVET FORTE est indiqué chez les poulets de chair, les futures pondeuses et les reproductrices pour le traitement des mycoplasmoses respiratoires (maladie chronique respiratoire), borréliose et spirochétose, et chez les dindons de chair - en cas de sinusite aiguë ou synovite.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00559/2024/06/29

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.

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 31 DEC 2024

Le Président de la Commission

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRESIDENT
LA COMMISSION

ABDOULAYE DIOP

ANNEXE I-

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TYLOVET FORTE
Granules hydrosolubles pour la volaille

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substances actives:
Tylosine sous forme de tartrate (équivalente à la tylosine base).....333 mg/g
Hydrochlorure de bromhexine.....6,6 mg/g

Excipient :
Saccharose.....q.s. 1g

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Granules pour une solution orale.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique :
Code ATC : tylosine sous forme de tartrate - QJ01FA90;
hydrochlorure de bromhexine - QR05CB02.
Tylosine sous forme de tartrate - Anti-infectieux à usage systémique.
Hydrochlorure de bromhexine – mucolytique.

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

La tylosine est un bactériostatique macrolide à large spectre d'activité contre les bactéries gram-positives et quelques espèces gram-négatives, protozoaires et grands virus : staphylocoques, streptocoques, diplocoques, borrelia (spirochètes), mycoplasmes, bactéroïdes, campylobacter, leptospire, rickettsia, chlamidia, y compris quelques bactéries anaérobies. Elle possède aussi un effet anticoccidien. La bromhexine est administrée en tant qu'agent mucolytique ou expectorant, destiné à liquéfier le mucus se trouvant dans les voies respiratoires supérieures et facilite son élimination, permettant ainsi d'améliorer la respiration. Elle augmente la teneur en gammaglobuline dans le mucus bronchial et, par conséquent, l'accès de la tylosine jusqu'au lumen bronchial. Tout cela accélère le processus de guérison.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques

La combinaison de la tylosine et bromhexine accélère la résorption de l'antibiotique, et, par conséquent, des concentrations sanguines plus élevées sont atteintes et maintenues plus longtemps. La tylosine est principalement éliminée par l'urine, la bile (les excréments) et chez les animaux en lactation – avec le lait, chez les animaux reproducteurs - avec le sperme.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces-cibles

Poulets de chair, futures pondeuses et reproductrices, dindons de chair.

5.2. Indications thérapeutiques spécifiant les espèces-cibles.

Poulets de chair, futures pondeuses et reproductrices – mycoplasmoses respiratoires (maladie chronique respiratoire), borréliose et spirochétose.
Dindons de chair - en cas de sinusite aiguë ou synovite.

5.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les poules pondeuses dont les œufs sont destinés à la consommation humaine.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Ne sont pas constatés jusqu'à présent.

5.5. Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières chez la volaille

L'utilisation du produit doit être basée sur un test de sensibilité des bactéries isolées du sujet malade. Si ce test n'est pas possible, le traitement doit être basé sur les informations épidémiologiques locales.

5.6. Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte.

Ne pas utiliser chez les poules pendant la période de ponte.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

Aucune connue

5.8. Posologie et voie d'administration

- ✓ Voie d'administration :

Oralement avec de l'eau à boire qui devrait être la seule boisson disponible.

- ✓ Posologie:

1,5 g/L d'eau de boisson pendant 5-7 jours (jusqu'au moment où la mortalité baisse jusqu'au niveau normal pour l'âge des sujets.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes le cas échéant)

Aucun signe d'intolérance n'a été constaté après l'administration de PHARMASIN FORTE de 3 à 5 fois la dose recommandée pendant 30 jours.

5.10. Mise en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune

5.11. Temps d'attente

✓ Poulets :
Viande et abats : 5 jours.
Œufs : Ne pas utiliser chez les poules pendant la période de ponte.

✓ Dindes :
Viande et abats : 5 jours.
Œufs : Ne pas utiliser pendant la période de ponte.

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

Ne pas manger, boire ou fumer lors de l'administration du produit. Après l'application, se laver les mains à l'eau et au savon.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments

6.2. Durée limite d'utilisation, si nécessaire après reconstitution du médicament ou lorsque le récipient est ouvert pour la première fois :

Durée de conservation après dissolution conformément aux instructions : 24 heures.

6.3. Précautions particulières de conservation

A conserver dans l'emballage d'origine, dans un endroit sec, protégé de la lumière.

6.4. Nature et contenu du récipient

Bouteilles en plastique de 10 g et 100 g ; sachet d'aluminium de 200 g.

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant

Tout produit vétérinaire ou ses déchets doivent être détruits conformément à la législation du pays concerné

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

7.1. Nom et adresse du titulaire de l'AMM

Huvepharma EOOD
Rue Nikolay Haytov No. 3
Sofia 1113
Bulgarie

7.2. Nom et adresse du Représentant local

SIDI TRAORÉ
HUVEPHARMA/QALIAN
MAISON DE L'AVICULTEUR
ROUTE DE KOULIKORO
BP 1487
BAMAKO MALI

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00559/2024/06/29

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

TYLOVET FORTE

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

Substances actives :
Tylosine sous forme de tartrate (équivalente à la tylosine base).....333 mg/g
Hydrochlorure de bromhexine.....6.6 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/00559/2024/06/29

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

Huvepharma EOOD
Rue Nikolay Haytov No. 3a
Sofia 1113, Bulgarie
Tel : +359 2 862 5331
Fax : +359 2 862 5334
E-mail : sales@huvepharma.com

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :

Poulets de chair, futures pondeuses et reproductrices, dindons de chair.

Mode et voie d'administration

- ✓ Voie d'administration :

Oralement avec de l'eau à boire qui devrait être la seule boisson disponible.

- ✓ Posologie:

1.5 g/L d'eau de boisson pendant 5-7 jours (jusqu'au moment où la mortalité baisse jusqu'au niveau normal pour l'âge des sujets.

7. TEMPS D'ATTENTE

✓ Poulets:

Viande et abats : 5 jours.
Œufs: Ne pas utiliser chez les poules pendant la période de ponte.

✓ Dindes:

Viande et abats : 5 jours.
Œufs: Ne pas utiliser pendant la période de ponte.

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 l'emballage d'origine, dans un endroit sec, protégé 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

Huvepharma EOOD
Rue Nikolay Haytov No. 3a
Sofia 1113, Bulgarie
Tel : +359 2 862 5331
Fax : +359 2 862 5334
E-mail : sales@huvepharma.com

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

DENOMINATION

TYLOVET FORTE

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substances actives :
Tylosine sous forme de tartrate (équivalente à la tylosine base).....333 mg/g
Hydrochlorure de bromhexine.....6.6 mg/g

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

- Poulets de chair, futures pondeuses et reproductrices – mycoplasmoses respiratoires (maladie chronique respiratoire), borréliose et spirochétose.
- Dindons de chair - en cas de sinusite aiguë ou synovite

4. CONTRE-INDICATIONS-EFFETS INDESIRABLES

- **Contre-indications**

Ne pas utiliser chez les poules pondeuses dont les œufs sont destinés à la consommation humaine.

- **Effets indésirables**

Ne sont pas constatés jusqu'à présent.

5. ESPECES CIBLES, POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles :

Poulets de chair, futures pondeuses et reproductrices, dindons de chair.

5.2. Mode d'administration et posologie

✓ Voie d'administration :

Oralement avec de l'eau à boire qui devrait être la seule boisson disponible.

- ✓ Posologie:

1.5 g/L d'eau de boisson pendant 5-7 jours (jusqu'au moment où la mortalité baisse jusqu'au niveau normal pour l'âge des sujets.

6. TEMPS D'ATTENTE

- ✓ Poulets :

Viande et abats : 5 jours.
Œufs: Ne pas utiliser chez les poules pendant la période de ponte.

- ✓ Dindes :

Viande et abats : 5 jours.
Œufs: Ne pas utiliser pendant la période de ponte.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver dans l'emballage d'origine, dans un endroit sec, protégé 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°-------577-------/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE AVISHIELD ND B1 + IB H 120.

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 **AVISHIELD ND B1 + IB H 120,** introduite par le laboratoire GENERA Inc. enregistrée sous le numéro 01074 ;

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 21 novembre 2024.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER.

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée au laboratoire GENERA Inc. Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok , Croatie , pour le médicament vétérinaire **AVISHIELD ND B1 + IB H 120.**

ARTICLE 2.

Ledit médicament est un vaccin vivant répondant à la composition suivante :

Chaque dose contient :

Substance active :

Virus vivant lentogène de la maladie de Newcastle, souche Hitchner B1 ..... $10^{6,0}$ à $10^{7,0}$ $TCID_{50}$ *
Virus vivant atténué de la bronchite infectieuse aviaire, souche H-120, sérotype Massachusetts..... $10^{3,5}$ à $10^{4,5}$ EID_{50} **

*TCID50 = 50% Tissue Culture Infective Dose (une dose de virus qui infecte 50% des échantillons tissulaires inoculés)
**EID50 = 50% Embryo Infective Dose (une dose de virus qui infecte 50% des embryons inoculés)

Excipients

Povidone K 25	0,0048 mg
Bacto-peptone	0,024 mg
Monosodium glutamate	0,0048 mg
Potassium dihydrogen phosphate	0,0032 mg
Potassium hydroxide	0,00097 mg
Dextran 40000	0,012 mg
Sucrose	0,024 mg

AVISHIELD ND B1 + IB H 120 est indiqué pour une immunisation active des poules contre la bronchite infectieuse aviaire et contre la maladie de Newcastle.

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00557/2024/06/29

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 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 31 DEC 2024

Le Président de la Commission

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine * LA COMMISSION * LE PRESIDENT

Abdoulaye DIOP

ANNEXE I

– RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. Dénomination du médicament vétérinaire

AVISHIELD ND B1 + IB H 120

2. Composition qualitative et quantitative

Chaque dose contient :

Substance active :

Virus vivant lentogène de la maladie de Newcastle, souche Hitchner B1 ..... $10^{6,0}$ à $10^{7,0}$ $TCID_{50}$ *
Virus vivant atténué de la bronchite infectieuse aviaire, souche H-120, sérotype Massachusetts..... $10^{3,5}$ à $10^{4,5}$ EID_{50} **

*TCID50 = 50% Tissue Culture Infective Dose (une dose de virus qui infecte 50% des échantillons tissulaires inoculés)
**EID50 = 50% Embryo Infective Dose (une dose de virus qui infecte 50% des embryons inoculés)

Excipients

Povidone K 25	0,0048 mg
Bacto-peptone	0,024 mg
Monosodium glutamate	0,0048 mg
Potassium dihydrogen phosphate	0,0032 mg
Potassium hydroxide	0,00097 mg
Dextran 40000	0,012 mg
Sucrose	0,024 mg

3. Forme pharmaceutique.

Lyophilisat pour suspension oculonasale/pour administration dans l'eau de boisson.

4. Propriétés pharmacologiques/immunologiques.

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le groupe pharmacothérapeutique : la préparation immunologique pour la volaille domestique, les vaccins viraux vivants, le virus de la maladie de Newcastle/paramyxovirus + le virus de la bronchite infectieuse aviaire
Classification ATCvet code : QI01AD11
Le vaccin stimule la formation d'anticorps spécifiques contre la bronchite infectieuse aviaire et contre la maladie de Newcastle.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5. Informations cliniques

5.1. Espèces cibles.

Poulets

5.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles.

Pour une immunisation active des poules contre la bronchite infectieuse aviaire et contre la maladie de Newcastle.

5.3. Contre-indications.

Administrer uniquement aux oiseaux sains.

Ne pas utiliser chez des animaux en mauvais état de santé.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans les études en laboratoire sur l'innocuité, il est enregistré une respiration sifflante 3-13 jours après la vaccination. Cela passe spontanément et il n'y a pas besoin de traitement.
Dans les études en laboratoire sur l'innocuité, il est enregistré la perte de poids jusqu'à 14 jours après la vaccination.

5.5. Précautions particulières d'emploi chez l'espèce cible

5.5.1. : Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Les poulets vaccinés peuvent répandre le virus du vaccin au moins 10 jours après la vaccination. Afin de réduire l'expansion du virus, il faut en même temps vacciner tous les oiseaux d'un troupeau.

5.5.2. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Il faut être prudent lors de la manipulation et l'administration du vaccin.
La maladie de Newcastle peut provoquer une bénigne conjonctivite transitoire aux personnes qui administrent le vaccin. Lors de la manipulation du produit, il est nécessaire de porter des masques hermétiques de protection et des lunettes de protection. Après la vaccination, il faut laver et désinfecter les mains.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation.

Oiseaux pondeurs :

Aucune information n'est disponible sur la sécurité et l'efficacité de ce vaccin en période de ponte. La vaccination pendant la ponte ne devrait pas avoir d'influence négative sur la production d'œufs.

5.7. Interaction avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Il n'existe aucune donnée disponible sur la certitude ou l'efficacité de ce vaccin utilisé avec un autre médicament vétérinaire. La décision sur l'utilisation de ce vaccin avant ou après l'utilisation de n'importe quel médicament vétérinaire doit être prise d'un cas à l'autre.

5.8. Posologie et mode d'administration.

Il y a 3 voies d'administration du vaccin – la voie oculonasale, dans l'eau de boisson et par dispersion. La voie d'administration dépend de la situation d'épizootie, du groupe d'âge et du nombre d'animaux.

Le vaccin peut s'administrer par dispersion ou par voie oculo-nasale aux poussins d'un jour d'âge. Les poussins peuvent être vaccinés en introduisant le vaccin dans le système abreuvoir quand il s'avère que les poussins boivent bien de l'eau de l'abreuvoir utilisé.

Si la quantité d'oiseaux se trouve entre les doses standardisées, il faut appliquer la dose suivante plus élevée.

1. Administration oculo-nasale

Chaque 1000 dose du vaccin se mettent en suspension dans 100 ml d'eau distillée.
Une dose du vaccin reconstitué fait 0,1 ml, c'est-à-dire, deux gouttes indépendamment de l'âge, du poids et de l'espèce de volaille. Appliquez une goutte dans un œil et dans une narine.

2. Dans l'eau de boisson

Mettez le vaccin en suspension dans l'eau froide, propre, sans traces du chlore ou d'autres désinfectants ou impuretés. La quantité de doses doit correspondre au nombre d'animaux. Le vaccin se met en suspension immédiatement avant l'administration. Mesurez la bonne quantité d'eau pour le nombre exacte d'oiseaux qu'il faut vacciner. La quantité d'eau pour la reconstitution dépend de l'âge des oiseaux, de l'espèce, de la pratique de la gestion et des conditions météorologiques. Pour déterminer la quantité d'eau pour la reconstitution du vaccin, mesurez, un jour avant la vaccination, la quantité d'eau que les poussins vont boire dans deux heures.

Si cette approche n'est pas possible, une méthode d'orientation pour les poussins plus jeunes (jusqu'à trois semaines d'âge) est de multiplier le nombre d'oiseaux par milliers avec des jours de vie (par exemple, 1 millier de poussins de 7 jours = 1 x 7 = 7 L). Il faut reconstituer le vaccin dans la quantité d'eau que les poussins puissent boire dans un délai de 1,5 à 2,5 heures (en tenant compte des différents types d'abreuvoirs pour la volaille). Pour provoquer la soif chez les poussins, limitez l'eau disponible jusqu'à deux heures avant l'immunisation (dépendamment de la température de l'air). Vérifiez toujours s'il y a suffisamment de la nourriture lors de la vaccination. Les oiseaux ne boivent pas si la nourriture n'est pas disponible. L'abreuvoir doit être entièrement propre, sans traces du chlore, d'autres désinfectants ou d'impuretés.

3. Vaccination à dispersion

Il est recommandé de remettre en suspension 1000 doses du vaccin dans 150 – 300 ml d'eau distillé. Le nombre de doses reconstituées correspond au nombre d'oiseaux d'un troupeau.
La quantité d'eau pour la reconstitution doit être suffisante afin d'assurer une dispersion égale sur les oiseaux et elle varie dépendamment de l'âge des oiseaux vaccinés et du système de gestion.

La suspension reconstituée du vaccin devrait être uniformément répartie au nombre exact des poussins, à une distance de 30 à 40 cm, en utilisant un dispositif aérosol grossière, quand les oiseaux sont rassemblés, à une lumière faible. Le dispositif de pulvérisation ne peut pas contenir de sédiments de corrosion et de traces de désinfectant et il est idéal de l'utiliser uniquement aux fins de la vaccination.

La vaccination à dispersion est recommandée en raison de développement rapide de l'immunité, ou en cas de risque direct de contamination du troupeau entier.

Dans le cas de la vaccination à dispersion, le mieux est de vacciner les poussins d'un jour d'âge dans le couvoir ou lors de leur déplacement dans un poulailler.

Il est recommandé de vacciner les oiseaux plus âgés dans un espace réduit (l'élevage au sol) ou de disperser le vaccin directement sur les oiseaux dans les cages. Avant la vaccination, il faut arrêter la ventilation.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)

Lors d'une administration de la dose 10 fois plus élevée, aucun autre symptôme ne s'est manifesté que ceux déjà mentionnés sous le pont 5.4.

5.10. Mises en garde particulières à chaque espèce cible.

Dans chaque population d'animaux, il existe les individus ayant une réaction immunitaire plus faible que les autres. La réaction immunitaire est influencée par des facteurs héréditaires, des maladies subcliniques, de l'état physique, du stress, de l'utilisation simultanée des autres médicaments vétérinaires et d'une juste application et un stockage du vaccin. Il est particulièrement important de bien prendre le soin des oiseaux et de bien les nourrir, dans la période qui suit la vaccination.

5.11. Temps d'attente.

Zéro (o) jour

6. Informations pharmaceutiques.

6.1 Liste des excipients.

Povidone K 25	0,0048 mg
Bacto-peptone	0,024 mg
Monosodium glutamate	0,0048 mg
Potassium dihydrogen phosphate	0,0032 mg
Potassium hydroxide	0,00097 mg
Dextran 40000	0,012 mg
Sucrose	0,024 mg

6.2 Incompatibilités majeures

Non applicable.

6.3. Durée limite d'utilisation.

La durée de conservation du médicament vétérinaire, emballé pour la vente : 18 mois.
La durée de conservation après reconstitution, selon l'instruction : 3 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation.

Conserver dans le réfrigérateur (2°C -8°C).
Conserver à l'abri de la lumière.
Ne pas congeler.

6.5. Nature et contenu du récipient.

Le vaccin est conservé dans les flacons en verre transparent (type I), fermés par le bouchon en caoutchouc et la capsule en aluminium.
La boîte en carton ou en plastique contenant 10 flacons de 1000 doses du vaccin.
La boîte en carton ou en plastique contenant 10 flacons de 2500 doses du vaccin.

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.

N'importe quel médicament vétérinaire non-utilisé, ou les déchets obtenus aprés l'application de ces médicaments vétérinaires, doit être traités conformément à la réglementation locale.

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

7.1. Nom et adresse du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché

GENERA Inc.
Adresse : Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok
Pays : Croatie
Téléphone : +385 1 33 88 888
Telefax : +385 1 33 88 886
E-Mail : info.hr@dechra.com
Personne contact à cette adresse : Ms Marija Šiprak

7.2. Nom et adresse du représentant local

Nom : LAWAY TULGEAT ALHOU ZAKARA
Nom de l'entreprise : DIMEVA
Adresse : NIAMEY / RIVE DROITE
Pays : NIGER

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché.

AMM N° UEMOA/V/00557/2024/06/29

9. Classement du médicament en matière de délivrance

Produit à usage vétérinaire. A ne délivrer que sur ordonnance

10. Date de mise à jour du résumé des caractéristiques du produit

Sans objet

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

ETIQUETTE SUR LE FLACON

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

AVISHIELD ND B1 + IB H 120

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCE ACTIVE

Substance active :

Virus vivant lentogène de la maladie de Newcastle, souche Hitchner B1 ..... $10^{6,0}$ à $10^{7,0}$ $TCID_{50}$ *
Virus vivant atténué de la bronchite infectieuse aviaire,
souche H-120, sérotype Massachusetts..... $10^{3,5}$ à $10^{4,5}$ EID_{50} **

*TCID50 = 50% Tissue Culture Infective Dose (une dose de virus qui infecte 50% des échantillons tissulaires inoculés)
**EID50 = 50% Embryo Infective Dose (une dose de virus qui infecte 50% des embryons inoculés)

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Il y a 3 voies d'administration du vaccin – la voie oculonasale, dans l'eau de boisson et par dispersion. La voie d'administration dépend de la situation d'épizootie, du groupe d'âge et du nombre d'animaux.

Le vaccin peut s'administrer par dispersion ou par voie oculonasale aux poussins d'un jour d'âge. Les poussins peuvent être vaccinés en introduisant le vaccin dans le système abreuvoir quand il s'avère que les poussins boivent bien de l'eau de l'abreuvoir utilisé.

Si la quantité d'oiseaux se trouve entre les doses standardisées, il faut appliquer la dose suivante plus élevée.

1. Administration oculonasale
Chaque 1000 dose du vaccin se mettent en suspension dans 100 ml d'eau distillée.
Une dose du vaccin reconstitué fait 0,1 ml, c'est-à-dire, deux gouttes indépendamment de l'âge, du poids et de l'espèce de volaille. Appliquez une goutte dans un œil et dans une narine.

2. Dans l'eau de boisson
Mettez le vaccin en suspension dans l'eau froide, propre, sans traces du chlore ou d'autres désinfectants ou impuretés. La quantité de doses doit correspondre au nombre d'animaux. Le vaccin se met en suspension immédiatement avant l'administration.Mesurez la bonne quantité d'eau pour le nombre exacte d'oiseaux qu'il faut vacciner. La quantité d'eau pour la reconstitution dépend de l'âge des oiseaux, de l'espèce, de la pratique de la gestion et des

conditions météorologiques. Pour déterminer la quantité d'eau pour la reconstitution du vaccin, mesurez, un jour avant la vaccination, la quantité d'eau que les poussins vont boire dans deux heures.

Si cette approche n'est pas possible, une méthode d'orientation pour les poussins plus jeunes (jusqu'à trois semaines d'âge) est de multiplier le nombre d'oiseaux par milliers avec des jours de vie (par exemple, 1 millier de poussins de 7 jours = 1 x 7 = 7 L). Il faut reconstituer le vaccin dans la quantité d'eau que les poussins puissent boire dans un délai de 1,5 à 2,5 heures (en tenant compte des différents types d'abreuvoirs pour la volaille). Pour provoquer la soif chez les poussins, limitez l'eau disponible jusqu'à deux heures avant l'immunisation (dépendamment de la température de l'air). Vérifiez toujours s'il y a suffisamment de la nourriture lors de la vaccination. Les oiseaux ne boivent pas si la nourriture n'est pas disponible. L'abreuvoir doit être entièrement propre, sans traces du chlore, d'autres désinfectants ou d'impuretés.

3. Vaccination à dispersion

Il est recommandé de remettre en suspension 1000 doses du vaccin dans 150 – 300 ml d'eau distillé. Le nombre de doses reconstituées correspond au nombre d'oiseaux d'un troupeau. La quantité d'eau pour la reconstitution doit être suffisante afin d'assurer une dispersion égale sur les oiseaux et elle varie dépendamment de l'âge des oiseaux vaccinés et du système de gestion.

La suspension reconstituée du vaccin devrait être uniformément répartie au nombre exact des poussins, à une distance de 30 à 40 cm, en utilisant un dispositif aérosol grossière, quand les oiseaux sont rassemblés, à une lumière faible. Le dispositif de pulvérisation ne peut pas contenir de sédiments de corrosion et de traces de désinfectant et il est idéal de l'utiliser uniquement aux fins de la vaccination.

La vaccination à dispersion est recommandée en raison de développement rapide de l'immunité, ou en cas de risque direct de contamination du troupeau entier.

Dans le cas de la vaccination à dispersion, le mieux est de vacciner les poussins d'un jour d'âge dans le couvoir ou lors de leur déplacement dans un poulailler. Il est recommandé de vacciner les oiseaux plus âgés dans un espace réduit (l'élevage au sol) ou de disperser le vaccin directement sur les oiseaux dans les cages. Avant la vaccination, il faut arrêter la ventilation.

4. NUMERO DE 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 »

Produit à usage vétérinaire. Médicament soumis à prescription 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'AMM

GENERA Inc.
Adresse : Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok
Pays : Croatie
Téléphone : +385 1 33 88 888
Telefax : +385 1 33 88 886
E-Mail : info.hr@dechra.com
Personne contact à cette adresse : Ms Marija Šiprak

1.2. Nom et adresse du Représentant local

Nom : LAWAY TULGEAT ALHOU ZAKARA
Nom de l'entreprise : DIMEVA
Adresse : NIAMEY / RIVE DROITE
Pays : NIGER

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

AVISHIELD ND B1 + IB H 120

Substance active :

Virus vivant lentogène de la maladie de Newcastle, souche Hitchner B1 ..... $10^{6,0}$ à $10^{7,0}$ $TCID_{50}$ *
Virus vivant atténué de la bronchite infectieuse aviaire,
Souche H-120, sérotype Massachusetts..... $10^{3,5}$ à $10^{4,5}$ EID_{50} **

*TCID50 = 50% Tissue Culture Infective Dose (une dose de
Virus qui infecte 50% des échantillons tissulaires inoculés)
**EID50 = 50% Embryo Infective Dose (une dose de virus qui infecte 50% des embryons inoculés)

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Pour une immunisation active des poules contre la bronchite infectieuse aviaire et contre la maladie de Newcastle.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications

Administrer uniquement aux oiseaux sains.

4.2. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans les études en laboratoire sur l'innocuité, il est enregistré une respiration sifflante 3-13 jours après la vaccination. Cela passe spontanément et il n'y a pas besoin de traitement.
Dans les études en laboratoire sur l'innocuité, il est enregistré la perte de poids jusqu'à 14 jours après la vaccination.

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

5.1. Espèces cibles :

Poulets

5.2. Mode et Voie d'administration :

Il y a 3 voies d'administration du vaccin – la voie oculonasale, dans l'eau de boisson et par dispersion. La voie d'administration dépend de la situation d'épizootie, du groupe d'âge et du nombre d'animaux.

Le vaccin peut s'administrer par dispersion ou par voie oculonasale aux poussins d'un jour d'âge. Les poussins peuvent être vaccinés en introduisant le vaccin dans le système abreuvoir quand il s'avère que les poussins boivent bien de l'eau de l'abreuvoir utilisé.

Si la quantité d'oiseaux se trouve entre les doses standardisées, il faut appliquer la dose suivante plus élevée.

1. Administration oculonasale

Chaque 1000 dose du vaccin se mettent en suspension dans 100 ml d'eau distillée.
Une dose du vaccin reconstitué fait 0,1 ml, c'est-à-dire, deux gouttes indépendamment de l'âge, du poids et de l'espèce de volaille. Appliquez une goutte dans un œil et dans une narine.

2. Dans l'eau de boisson

Mettez le vaccin en suspension dans l'eau froide, propre, sans traces du chlore ou d'autres désinfectants ou impuretés. La quantité de doses doit correspondre au nombre d'animaux. Le vaccin se met en suspension immédiatement avant l'administration. Mesurez la bonne quantité d'eau pour le nombre exacte d'oiseaux qu'il faut vacciner. La quantité d'eau pour la reconstitution dépend de l'âge des oiseaux, de l'espèce, de la pratique de la gestion et des conditions météorologiques. Pour déterminer la quantité d'eau pour la reconstitution du vaccin, mesurez, un jour avant la vaccination, la quantité d'eau que les poussins vont boire dans deux heures.

Si cette approche n'est pas possible, une méthode d'orientation pour les poussins plus jeunes (jusqu'à trois semaines d'âge) est de multiplier le nombre d'oiseaux par milliers avec des jours de vie (par exemple, 1 millier de poussins de 7 jours = 1 x 7 = 7 L). Il faut reconstituer le vaccin dans la quantité d'eau que les poussins puissent boire dans un délai de 1,5 à 2,5 heures (en tenant compte des différents types d'abreuvoirs pour la volaille). Pour provoquer la soif chez les poussins, limitez l'eau disponible jusqu'à deux heures avant l'immunisation (dépendamment de la température de l'air). Vérifiez toujours s'il y a suffisamment de la

nourriture lors de la vaccination. Les oiseaux ne boivent pas si la nourriture n'est pas disponible. L'abreuvoir doit être entièrement propre, sans traces du chlore, d'autres désinfectants ou d'impuretés.

3. Vaccination à dispersion

Il est recommandé de remettre en suspension 1000 doses du vaccin dans 150 – 300 ml d'eau distillé. Le nombre de doses reconstituées correspond au nombre d'oiseaux d'un troupeau.

La quantité d'eau pour la reconstitution doit être suffisante afin d'assurer une dispersion égale sur les oiseaux et elle varie dépendamment de l'âge des oiseaux vaccinés et du système de gestion.

La suspension reconstituée du vaccin devrait être uniformément répartie au nombre exact des poussins, à une distance de 30 à 40 cm, en utilisant un dispositif aérosol grossière, quand les oiseaux sont rassemblés, à une lumière faible. Le dispositif de pulvérisation ne peut pas contenir de sédiments de corrosion et de traces de désinfectant et il est idéal de l'utiliser uniquement aux fins de la vaccination.

La vaccination à dispersion est recommandée en raison de développement rapide de l'immunité, ou en cas de risque direct de contamination du troupeau entier.

Dans le cas de la vaccination à dispersion, le mieux est de vacciner les poussins d'un jour d'âge dans le couvoir ou lors de leur déplacement dans un poulailler. Il est recommandé de vacciner les oiseaux plus âgés dans un espace réduit (l'élevage au sol) ou de disperser le vaccin directement sur les oiseaux dans les cages. Avant la vaccination, il faut arrêter la ventilation.

5.3. Posologie

1. Administration oculonasale
Chaque 1000 dose du vaccin se mettent en suspension dans 100 ml d'eau distillée.
Une dose du vaccin reconstitué fait 0,1 ml, c'est-à-dire, deux gouttes indépendamment de l'âge, du poids et de l'espèce de volaille. Appliquez une goutte dans un œil et dans une narine.

2. Dans l'eau de boisson

Mettez le vaccin en suspension dans l'eau froide, propre, sans traces du chlore ou d'autres désinfectants ou impuretés. La quantité de doses doit correspondre au nombre d'animaux. Le vaccin se met en suspension immédiatement avant l'administration. Mesurez la bonne quantité d'eau pour le nombre exacte d'oiseaux qu'il faut vacciner. La quantité d'eau pour la reconstitution dépend de l'âge des oiseaux, de l'espèce, de la pratique de la gestion et des conditions météorologiques. Pour déterminer la quantité d'eau pour la reconstitution du vaccin, mesurez, un jour avant la vaccination, la quantité d'eau que les poussins vont boire dans deux heures.

Si cette approche n'est pas possible, une méthode d'orientation pour les poussins plus jeunes (jusqu'à trois semaines d'âge) est de multiplier le nombre d'oiseaux par milliers avec des jours de vie (par exemple, 1 millier de poussins de 7 jours = 1 x 7 = 7 L). Il faut reconstituer le vaccin dans la quantité d'eau que les poussins puissent boire dans un délai de 1,5 à 2,5 heures (en tenant compte des différents types d'abreuvoirs pour la volaille). Pour provoquer la soif chez les poussins, limitez l'eau disponible jusqu'à deux heures avant l'immunisation (dépendamment de la température de l'air). Vérifiez toujours s'il y a suffisamment de la nourriture lors de la vaccination. Les oiseaux ne boivent pas si la nourriture n'est pas

disponible. L'abreuvoir doit être entièrement propre, sans traces du chlore, d'autres désinfectants ou d'impuretés.

3. Vaccination à dispersion

Il est recommandé de remettre en suspension 1000 doses du vaccin dans 150 – 300 ml d'eau distillé. Le nombre de doses reconstituées correspond au nombre d'oiseaux d'un troupeau. La quantité d'eau pour la reconstitution doit être suffisante afin d'assurer une dispersion égale sur les oiseaux et elle varie dépendamment de l'âge des oiseaux vaccinés et du système de gestion.

La suspension reconstituée du vaccin devrait être uniformément répartie au nombre exact des poussins, à une distance de 30 à 40 cm, en utilisant un dispositif aérosol grossière, quand les oiseaux sont rassemblés, à une lumière faible. Le dispositif de pulvérisation ne peut pas contenir de sédiments de corrosion et de traces de désinfectant et il est idéal de l'utiliser uniquement aux fins de la vaccination.

La vaccination à dispersion est recommandée en raison de développement rapide de l'immunité, ou en cas de risque direct de contamination du troupeau entier.

Dans le cas de la vaccination à dispersion, le mieux est de vacciner les poussins d'un jour d'âge dans le couvoir ou lors de leur déplacement dans un poulailler. Il est recommandé de vacciner les oiseaux plus âgés dans un espace réduit (l'élevage au sol) ou de disperser le vaccin directement sur les oiseaux dans les cages. Avant la vaccination, il faut arrêter la ventilation.

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro (o) jour

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver dans le réfrigérateur (2°C -8°C).
Conserver à l'abri de la lumière.
Ne pas congeler.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Produit à usage vétérinaire. Médicament soumis à prescription vétérinaire

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

N'importe quel médicament vétérinaire non-utilisé, ou les déchets obtenus après l'application de ces médicaments vétérinaires, doit être traités conformément à la réglementation locale.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président

DECISION N°-------578-------/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE PISCIGEN TILAVAC S3

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 **PISCIGEN TILAVAC S3**, introduite parle laboratoire VIRBAC, enregistrée sous le dossier n° 01072

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 21 novembre 2024.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER.

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée au laboratoire virbac1ère avenue 2065 M L I D 06516 carros cedex France, pour le médicament vétérinaire **PISCIGEN TILAVAC S3.**

ARTICLE 2.

Ledit médicament est un vaccin inactivé répondant à la composition suivante :

Chaque dose (0.1mL) contient :

Substance active :

Antigène inactivé *S. agalactiae* Ia ..... ≥1,8 x 10^8 CFU

Antigène inactivé *S. agalactiae* Ib..... ≥1,8 x 10^8 CFU[1]

Antigène inactivé *S. agalactiae* III..... ≥1,8 x 10^8 CFU

CFU = Colonies formant unités.

[1]1,8x10^8 CFU/0.1ml = 79.2 ODU/0.1ml (Unités densité optique).

Excipients

ICTYOLANE 17.....	0,054 g
Solution saline 0,85%.....	qsp 0,1 mL

Le produit est utilisé chez les poissons pour une immunisation active du Tilapia pour réduire la mortalité et la maladie streptococcique causée par *S. agalactiae* serotype Ib, *S. agalactiae* serotype Ia et *S. agalactiae* serotype III.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00558/2024/06/29

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 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 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 31 DEC 2024

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRESIDENT
LA COMMISSION

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. Dénomination du médicament vétérinaire

PISCIGEN TILAVAC S3

2. Composition qualitative et quantitative

Chaque dose (0.1mL) contient :

Substance active :

Antigène inactivé *S. agalactiae* Ia ..... ≥1,8 x 10^8 CFU
Antigène inactivé *S. agalactiae* Ib..... ≥1,8 x 10^8 CFU[1]
Antigène inactivé *S. agalactiae* III..... ≥1,8 x 10^8 CFU
CFU = Colonies formant unité.
[1]1,8x10^8 CFU/0.1ml = 79.2 ODU/0.1ml (Unités densité optique).

Excipients

ICTYOLANE 17.....	0,054 g
Solution saline 0,85%.....	qsp 0,1 ml

3. Forme pharmaceutique.

Emulsion pour injection.

4. Propriétés pharmacologiques/immunologiques.

Groupe pharmacothérapeutique : Produits immunologiques pour poissons, autres.
Code ATC-vet : QI10X
Stimule le développement d'une immunité active contre les *S. agalactiae* Ia, Ib, et III chez le Tilapia.

5. Informations cliniques

5.1. Espèces cibles.

Poissons et plus spécifiquement les espèces de Tilapia susceptible d'infections au *S. agalactiae* Ia, Ib et III.

5.2. Indications d'utilisation, especifiant les espèces cibles.

Chez les poissons :
Immunisation active du Tilapia pour réduire la mortalité et la maladie streptococcique causée par *S. agalactiae* serotype Ib, *S. agalactiae* serotype Ia et *S. agalactiae* serotype III.

Le début de l'immunité a été démontré à partir de 3 semaines après la primovaccination pour tous les composants. La durée de l'immunité a été démontrée pendant 12 semaines.

5.3. Contre-indications.

Aucune.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Inconnu

5.5. Précautions particulières d'emploi chez l'espèce cible

La vaccination par injection intrapéritonéale (i.p.) est recommandée sur les poissons de 10g et plus. Une période de jeûne de 12 à 24 h est recommandée avant la vaccination. Les poissons doivent être anesthésiés et vaccinés selon les recommandations du fabricant. Évitez le stress pendant la période précédant et suivant la vaccination (par exemple, ne reprenez pas immédiatement l'alimentation). Bien agiter le flacon avant utilisation. Un équipement d'injection stérile doit être utilisé.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation.

Non applicable

5.7. Interaction avec d'autres 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

5.8. Posologie et mode d'administration.

La vaccination est réalisée par une injection intrapéritonéale (ip) de 0,1 ml chez les poissons > 10g au milieu des nageoires pelviennes.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)

Aucun effet indésirable n'a été observé lors de l'administration d'un double surdosage en une seule injection.

5.10. Mises en garde particulières à chaque espèce cible.

Aucune.

5.11. Temps d'attente.

Zéro degré-jour

6. Informations pharmaceutiques.
6.1 Liste des excipients.

ICTYOLANE 17
Solution saline 0,85%

6.2 Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée limite d'utilisation.

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 24 mois.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : A utiliser dans la journée

6.4. Précautions particulières de conservation.

A conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

6.5. Nature et contenu du récipient.

Bouteille de 1000 mL en Polyéthylène téréphtalate Haute densité (PEHD) fermée avec un bouchon en caoutchouc et scellée avec un bouchon en aluminium.

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant.

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de ces médicaments vétérinaires doivent être éliminés conformément à la réglementation locale en vigueur.

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

VIRBAC
1ERE AVENUE 2065 M L I D
06516 CARROS CEDEX
France

Nom et adresse du représentant local :
Sougrenoma Désiré NANA
Docteur Vétérinaire
09 BP 950 Ouagadougou Secteur 42
Tel : +22670994492

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché.

AMM N° UEMOA/V/00558/2024/06/29

9. Classement du médicament en matière de délivrance
Produit à usage vétérinaire. A ne délivrer que sur ordonnance

10. Date de mise à jour du résumé des caractéristiques du produit
02/09/2024

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

ETIQUETTE SUR LE FLACON

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PISCIGEN TILAVAC S3

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCE ACTIVE

Substance active :

Antigène inactivé *S. agalactiae* Ia ..... ≥1,8 x 10^8 CFU
Antigène inactivé *S. agalactiae* Ib..... ≥1,8 x 10^8 CFU[1]
Antigène inactivé *S. agalactiae* III..... ≥1,8 x 10^8 CFU
CFU = Colonies formant unités.
[1]1,8x10^8 CFU/0.1ml = 79.2 ODU/0.1ml (Unités Densité optique).

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

La vaccination est réalisée par une injection intrapéritonéale (ip) de 0,1 mL chez les poissons > 10g au milieu des nageoires pelviennes.

4. NUMERO DE 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 »

Produit à usage vétérinaire. Médicament soumis à prescription 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'AMM

VIRBAC
1ERE AVENUE 2065 M L I D
06516 CARROS CEDEX
France

1.2. Nom et adresse du Représentant local

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

PISCIGEN TILAVAC S3

Substance active :

Antigène inactivé *S. agalactiae* Ia ..... ≥1,8 x 10^8 CFU
Antigène inactivé *S. agalactiae* Ib..... ≥1,8 x 10^8 CFU[1]
Antigène inactivé *S. agalactiae* III..... ≥1,8 x 10^8 CFU
CFU = Colonies formant unités.
[1]1,8x10^8 CFU/0.1ml = 79.2 ODU/0.1ml (Unités densité optique).

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez les poissons :
Immunisation active du Tilapia pour réduire la mortalité et la maladie streptococcique causée par *S. agalactiae* serotype Ib, *S. agalactiae* serotype Ia et *S. agalactiae* serotype III.

Le début de l'immunité a été démontré à partir de 3 semaines après la primovaccination pour tous les composants. La durée de l'immunité a été démontrée pendant 12 semaines.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications

Aucune

4.2. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Inconnu

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

5.1. Espèces cibles :

Poissons et plus spécifiquement les espèces de Tilapia susceptible d'infections au *S.*

agalactiae Ia, Ib et III.

5.2. Mode et Voie d'administration :

La vaccination est réalisée par une injection intrapéritonéale (ip) de 0,1 mL chez les poissons > 10g au milieu des nageoires pelviennes.

5.3. Posologie

La vaccination est réalisée par une injection intrapéritonéale (ip) de 0,1 mL chez les poissons > 10g au milieu des nageoires pelviennes.

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro degré-jour.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Produit à usage vétérinaire. Médicament soumis à prescription vétérinaire

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 à la réglementation locale en vigueur.