



# **BULLETIN OFFICIEL**

## **PUBLICATION TRIMESTRIELLE DE LA COMMISSION DE L UEMOA**

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

Email: [commission@uemoa.int](mailto:commission@uemoa.int) Site internet : [www.uemoa.int](http://www.uemoa.int)

## SOMMAIRE

### CONSEIL DES MINISTRES

#### REGLEMENTS

REGLEMENT N° 10/2022/CM/UEMOA RELATIF AUX TITRES FINANCIERS ISLAMIQUES, AUX SOCIETES D'EMISSION DE SUKUK AUTOGEREES ET AUX FONDS D'EMISSION DE SUKUK DANS L'UEMOA .....	4
REGLEMENT N° 11/2022/CM/UEMOA PORTANT BUDGET DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE AU TITRE DE L'EXERCICE 2023 .....	22

#### DECISIONS

DECISION N° 11/2022/CM/UEMOA PORTANT OCTROI D'UNE SUBVENTION ANNUELLE A LA CHAMBRE CONSULAIRE REGIONALE DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE AU TITRE DE L'EXERCICE 2023 .....	31
DECISION N° 12/2022/CM/UEMOA PORTANT OCTROI D'UNE SUBVENTION ANNUELLE AU CONSEIL DU TRAVAIL ET DU DIALOGUE SOCIAL DE L'UEMOA AU TITRE DE L'EXERCICE 2023 .....	33
DECISION N° 13/2022/CM/UEMOA PORTANT OCTROI D'UNE SUBVENTION ANNUELLE A L'ASSOCIATION DES MEDIATEURS DES PAYS MEMBRES DE L'UEMOA AU TITRE DE L'EXERCICE 2023 .....	35
DECISION N° 14/2022/CM/UEMOA PORTANT OCTROI D'UNE SUBVENTION ANNUELLE AU CONSEIL DES COLLECTIVITES TERRITORIALES DE L'UEMOA AU TITRE DE L'EXERCICE 2023 .....	37

#### RECOMMANDATION

RECOMMANDATION N° 02/2022/CM/UEMOA RELATIVE AUX PERSPECTIVES ECONOMIQUES ET FINANCIERES DES ETATS MEMBRES DE L'UEMOA AU TITRE DE LA PERIODE 2023-2027 .....	39
---	----

### PRESIDENCE DE LA COMMISSION

#### DECISIONS

DECISION N° 444/2022/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE MARBOX. ....	42
DECISION N° 445/2022/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE BRONCHIVAC H120 DU LABORATOIRE CALIER MAROC .....	55

DECISION N° 446/2022/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE AVISHIELD ND .....	69
DECISION N° 447/2022/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE DIMIVET 2.36 G ET DIMIVET 23.6 G .....	83
DECISION N° 448/2022/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TERROXY LA .....	94
DECISION N° 449/2022/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE SEQUZENE 2.36 G ET 23.6 G .....	105



**RÈGLEMENT N° 10 /2022/CM/UEMOA  
RELATIF AUX TITRES FINANCIERS ISLAMIQUES, AUX SOCIETES  
D'EMISSION DE SUKUK AUTOGEREES ET AUX FONDS D'EMISSION DE  
SUKUK DANS L'UEMOA**

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

- Vu** le Traité de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA) du 29 janvier 2003 ;
- Vu** le Traité de l'Union Monétaire Ouest Africaine (UMOA), du 20 janvier 2007 ;
- Vu** la Convention portant création du Conseil Régional de l'Épargne Publique et des Marchés Financiers (CREPMF) du 3 juillet 1996 et son Annexe ;
- Vu** le Règlement Général relatif à l'organisation, au fonctionnement et au contrôle du marché financier régional de l'UMOA du 28 novembre 1997, ensemble avec ses modifications ;
- Considérant** qu'il convient, compte tenu des atouts que représente l'existence préalable d'un espace économique diversifié mais unifié au sein de l'UEMOA, de promouvoir l'implémentation du marché financier islamique et de son développement ;
- Convaincu** de l'existence d'un potentiel d'actifs susceptibles de sous-tendre au sein de l'Union, le développement d'un marché de capitaux islamiques viable ;
- Soucieux** d'offrir au marché financier régional des instruments adéquats et diversifiés de financement ou de refinancement, susceptibles d'apporter une contribution significative à son approfondissement et de dynamiser le financement de l'économie des pays de l'UEMOA ;

**Sur** proposition du Conseil Régional de l'Épargne Publique et des Marchés Financiers ;

**Après** avis du Comité des Experts Statutaire en date du 14 septembre 2022 ;

**EDICTE LE REGLEMENT DONT LA TENEUR SUIT :**

**TITRE I – GENERALITES**

**Article premier : Définitions**

Aux fins du présent Règlement, on entend par :

**Actifs Éligibles** : tous biens immobiliers ou mobiliers, corporels ou incorporels, droits, en ce compris tous droits résultant d'un démembrement de propriété ou toute combinaison de Titres Financiers Conformés, biens immobiliers ou mobiliers, corporels ou incorporels, droits, en ce compris tous droits résultant d'un démembrement de propriété, ou créances, existants ou futurs. Les Actifs Éligibles comprennent également tout démembrement de propriété de ces derniers ;

**Activité Éligible** : toute activité qui n'est pas considérée comme illicite au regard des Principes et Règles de la Finance islamique ;

**BCEAO** : Banque Centrale des États de l'Afrique de l'Ouest ;

**Certificat de Conformité** : avis émis par le Conseil de Conformité qui atteste qu'un Titre Financier est Conforme ;

**Certificat(s) de Copropriété Conforme(s) ou Sukuk de Copropriété** : tout titre ayant la signification qui lui est donnée à l'article 3 ;

**Certificat(s) d'Investissement Conforme(s) ou Sukuk d'Investissement** : tout titre ayant la signification qui lui est donnée à l'article 3 ;

**Commission de l'UEMOA** : La Commission de l'Union telle que prévue à l'article 26 du Traité de l'UEMOA ;

**Compte de Réserve d'Égalisation des Profits** : le compte ayant la signification qui lui est donnée à l'article 6 ;

**Compte de Réserve sur Risque d'Investissement** : le compte ayant la signification qui lui est donnée à l'article 6 ;

**Conforme** : conformité aux Principes et Règles de la Finance Islamique ;

**Conseil de Conformité** : conseil d'experts désigné par l'Émetteur ou l'Initiateur qui atteste que les Titres Financiers sont conformes aux Principes et Règles de la Finance Islamique ;

**Contrat Conforme** : tout contrat conforme aux Principes et Règles de la Finance Islamique selon les avis du Conseil de Conformité ;

**Contrat de Financement Conforme** : tout contrat de financement conforme aux Principes et Règles de la Finance Islamique selon les avis du Conseil de Conformité ;

**CREPMF ou Conseil Régional** : Conseil Régional de l'Épargne Publique et des Marchés Financiers ;

**FCES** : Fonds Commun d'Émission de Sukuk ;

**Initiateur** : Toute entité ou groupe d'entités bénéficiaires des montants levés par l'émission des SUKUK. Il s'agit notamment des États Membres de l'UEMOA, des établissements financiers, des entreprises publiques et des collectivités locales ainsi que des entreprises privées conformément à la législation en vigueur ;

**Moudaraba** : toute opération par laquelle une (ou plusieurs) partie apporte des capitaux à une autre partie, à charge pour cette dernière de les investir dans le respect des Principes et Règles de la Finance Islamique ;

**OHADA** : Organisation pour l'Harmonisation en Afrique du Droit des Affaires ;

**Opération de Titrisation Conforme** : l'Opération par laquelle un FCES acquiert, soit directement, soit auprès d'un Initiateur, y compris un organisme habilité pour ce faire, des Actifs Éligibles, ainsi que les sûretés, garanties et accessoires y afférents, et émet pour financer cette acquisition des Certificats de Copropriété Conformes représentatifs desdits Actifs Éligibles dont la souscription et la détention est ouverte aux investisseurs qualifiés ou au public ;

**SESA** : Société d'Émission de Sukuk Autogérée selon les conditions prévues par le CREPMF dès lors que tous les investisseurs sont qualifiés d'investisseurs qualifiés au sens du Règlement Général du CREPMF ;

**SUKUK** : Les Sukuk sont des titres financiers conformes aux Principes et Règles de la Finance Islamique. Ils prennent soit la forme de Certificat(s) de Copropriété Conforme(s) et peuvent être dénommés "Sukuk de Copropriété" soit la forme de Certificat(s) d'Investissement Conforme(s) et peuvent être dénommés "Sukuk d'Investissement". Les deux formes ont la signification qui leur est donnée à l'article 3 ;

**Principes et Règles de la Finance Islamique** : les principes et règles issus du droit musulman des affaires régissant notamment le contrat, la propriété et les transactions commerciales reconnus par la réglementation en vigueur de l'UMOA ou le droit national d'un État Membre de l'Union, et à défaut, ceux reconnus par les organismes internationaux de normalisation de la finance islamique, tels que ces principes et règles auront été validés par le Conseil de Conformité ;

**Taux de Revenu Espéré** : le taux ayant la signification qui lui est donnée à l'article 5 ;

**Titrisation Islamique** : opération se voulant conforme aux Principes et Règles de la Finance Islamique par laquelle un FCES acquiert, soit directement auprès de tiers cédants, soit par l'intermédiaire d'un autre organisme habilité pour ce faire, des actifs éligibles, des certificats d'investissement conformes aux principes de la finance islamique, des biens corporels ou incorporels, immobiliers ou mobiliers, ainsi que les sûretés, garanties et accessoires y afférents, en finançant cette acquisition par l'émission de titres négociables représentatifs desdits actifs éligibles, dont la souscription et la détention est ouverte aux investisseurs qualifiés ou au public (les « **Actifs Éligibles** ») ;

**Titres Financiers Conformés** : Titres négociables conférant aux porteurs un droit de copropriété sur des Actifs Éligibles ou un droit sur les revenus et autres produits générés par ces Actifs Éligibles ou par une Activité Éligible et dont la rémunération dépend (i) des revenus d'un ou plusieurs Actifs Éligibles détenus, acquis ou devant être acquis, directement ou indirectement par un Émetteur auprès d'un Initiateur ou (ii) de l'Activité Éligible exercée ou qui sera exercée par un Émetteur. Les titulaires de Titres Financiers Conformés sont exposés aux risques liés à la copropriété des Actifs Éligibles sous-jacents ou aux risques liés à l'Activité Éligible ;

**UEMOA** : Union Économique et Monétaire Ouest Africaine ;

**UMOA** : Union Monétaire Ouest Africaine ;

**Wakala** : tout contrat de mandat Conforme.

## **Article 2 : Objet**

Le présent Règlement a pour objet de fixer le régime juridique applicable aux Titres Financiers Conformés et à leurs conditions et modalités d'émission.

## **Article 3 : Catégories de Titres Financiers Conformés**

Les Titres Financiers Conformés sont classés soit dans la catégorie des « Certificats de Copropriété Conformés » ou « Sukuk de Copropriété » soit dans la catégorie des « Certificats d'Investissement Conformés » ou « Sukuk d'Investissement ».

« Les Certificats de Copropriété Conformés » ou « Sukuk de Copropriété » confèrent un droit de copropriété sur des Actifs Éligibles et sont émis par un FCES dans le cadre d'un contrat Conforme. ;

Les « Certificats d'Investissement Conformés » ou « Sukuk d'Investissement » confèrent un droit sur les revenus d'une Activité Éligible ou d'Actifs Éligibles et sont émis par toute entité, publique ou privée, habilitée à lever des capitaux auprès d'investisseurs pour les investir dans une Activité Éligible ou dans des Actifs Éligibles dans le cadre d'un contrat Conforme. Leur rémunération et, le cas échéant, la restitution du principal sont générées par la performance de l'Activité Éligible ou des Actifs Éligibles.

Les Sukuk de Copropriété et les Sukuk d'Investissement peuvent avoir des maturités court, moyen et long termes. Les Actifs Éligibles ou l'Activité Éligible peuvent être gérés notamment sur la base d'un contrat de Moudaraba ou de Wakala.

## **TITRE II - DISPOSITIONS COMMUNES**

### **Article 4 : Certificat de conformité et audit de conformité**

4.1 La conformité aux Principes et Règles de la Finance Islamique des documents relatifs à l'émission des Titres Financiers Conformés doit être certifiée par un Conseil de Conformité qui délivre un Certificat de conformité.

Le Conseil de Conformité est désigné et délivre le Certificat de conformité selon les conditions et modalités fixées dans une Instruction du CREPMF.

L'émetteur, l'initiateur ou la Société de Gestion s'assure que le Conseil de Conformité dispose des moyens et des informations nécessaires lui permettant de s'acquitter de ses fonctions de manière indépendante et objective. En particulier, il doit veiller à ce que le Conseil de Conformité ne soit soumis à aucune influence de la part de l'organe exécutif ou de ses propres membres.

Le Certificat de conformité est joint aux documents des Titres Financiers Conformés. Il est précédé de la mention suivante : « *Les Titres Financiers Conformés ont été structurés pour être conformés aux Principes et Règles de la Finance Islamique. Sans préjudice du Certificat émis par le Conseil de Conformité, les porteurs se réservent, préalablement à toute souscription et acquisition, le droit de se forger leur propre opinion quant à l'éligibilité effective du Titre Financier en tant que « Titre Financier Conforme aux Principes et Règles de la Finance Islamique »* ».

4.2 La réalisation d'un audit de conformité aux Principes et Règles de la Finance Islamique est soumise à l'appréciation du Conseil de Conformité qui l'indique dans le Certificat de conformité. Il est alors réalisé par un auditeur externe jouissant des compétences et de l'expérience nécessaire en matière d'audit de conformité aux Principes et Règles de la Finance Islamique. L'auditeur désigné est mentionné dans le Document des Titres Financiers Conformés concernés. Le rapport d'audit est validé par le Conseil de conformité.

Les documents des Titres Financiers Conformés doivent indiquer si un audit de conformité sera réalisé ainsi que sa périodicité.

Le Certificat de conformité du Conseil de Conformité relatif à l'audit doit être mis à la disposition des investisseurs et communiqué au CREPMF.

L'audit peut également être requis par le CREPMF.

#### **Article 5 : Caractéristiques du Principal et du Revenu des Titres Financiers Conformés**

Le Revenu des Titres Financiers Conformés est fonction de la performance des Actifs Éligibles sous-jacents ou de l'Activité Éligible. Le Revenu peut être variable et fonction du rendement ou profits dégagés par les Actifs Éligibles ou l'Activité Éligible.

Un Revenu cible dénommé « Taux de Revenu Espéré » est indiqué aux investisseurs.

La restitution du Principal des Titres Financiers Conformés peut être totale ou partielle, progressive ou à terme.

Il est possible que les investisseurs ne reçoivent pas, en tout ou partie, le montant en Principal, voire le Revenu espéré en vertu des Titres Financiers Conformés. Ni le Revenu ni le Principal ne sont garantis aux investisseurs.

#### **Article 6 : Compte de Réserve d'Égalisation des Profits et Compte de Réserve sur Risque d'Investissement**

Les Émetteurs de Titres Financiers Conformés peuvent prévoir un lissage dans le temps du Revenu versé aux investisseurs au travers de la mise en place d'un Compte de Réserve d'Égalisation des Profits par l'Émetteur. Ce compte est abondé lorsque la performance du ou des Actifs Éligibles ou de l'Activité Éligible est supérieure au Taux de Revenu Espéré, et utilisé lorsqu'elle est inférieure à ce taux. Seul le Revenu correspondant au Taux de Revenu Espéré est exigible aux échéances de paiement prévues.

Les Émetteurs peuvent également constituer un second compte de réserve dénommé Compte de Réserve sur Risque d'Investissement, abondé en cours de vie du Titre Financier Conforme par prélèvement sur les Revenus dégagés par les Actifs Éligibles ou l'Activité Éligible. Ce compte qui est destiné à faire face aux risques de perte liés aux Actifs Éligibles ou à l'Activité Éligible, est clôturé à l'échéance du Titre Financier Conforme et son solde, s'il existe, est attribué selon les dispositions de la Note d'Information.

### **TITRE III. DISPOSITIONS SPECIFIQUES**

**Chapitre premier : Titres Financiers Conformés du Trésor émis par voie de syndication ou d'adjudication par les États membres de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA)**

### **Article 7 : Émission et placement**

Après approbation de la documentation relative à leur émission par le Conseil de Conformité, les Titres Financiers Conformés du Trésor peuvent être émis selon les modalités du Règlement sur les bons et obligations du Trésor ou suivant les dispositions prévues dans le présent Règlement et/ou par instruction du Conseil Régional

## **Chapitre II – Titres Financiers Conformés émis par les établissements financiers et des institutions financières régionales**

### **Article 8 : Émission et placement**

Après approbation de la documentation relative à leur émission par le Conseil de Conformité, les Titres Financiers Conformés des établissements financiers et des institutions financières régionales sont émis selon les modalités définies dans le Règlement relatif à l'émission de billets de trésorerie, de certificats de dépôts, de bons des établissements financiers et de bons des institutions financières régionales ou suivant les dispositions prévues dans le présent Règlement relatives au FCES.

## **CHAPITRE III - SUKUK DE COPROPRIETE**

### **Article 9 : Titrisation Conforme**

Les Sukuk de Copropriété Conformés sont émis par le FCES dans le cadre d'une Opération de Titrisation Conforme. Font partie intégrante de l'Opération de Titrisation Conforme, l'exploitation des Actifs Éligibles, leur location, leur cession et plus généralement la réalisation de toute opération Conforme nécessaire à la génération d'un Revenu et à la restitution du Principal aux investisseurs.

### **Article 10 : Les intervenants et les instruments**

#### **10.1 Les intervenants**

Les intervenants à l'opération de titrisation islamique, telle que celle-ci est définie à l'article premier ci-dessus, sont les différents entités et organismes qui y participent, de sa conception à sa liquidation, à des titres divers, en fonction de leur objet social, de leur capacité légale et opérationnelle, conformément au présent Règlement.

Ces intervenants sont :

- a) l'initiateur de l'opération ;
- b) le FCES, en sa qualité de véhicule dédié à l'opération de titrisation ;
- c) la Société de Gestion du FCES, telle que visée à l'article 35, co-fondatrice du FCES. La Société de Gestion peut être chargée d'arranger l'émission après un avis de non- objection délivré par le Conseil Régional ;
- d) la SESA, le cas échéant ;
- e) le Dépositaire des actifs du FCES ou de la SESA, tel que visé à l'article 36, établissement responsable de la conservation des actifs du FCES ou de la SESA ;
- f) le Gestionnaire des Actifs Éligibles du FCES, tel que visé à l'article 31, entreprise qui cède les actifs éligibles au FCES ou tout autre gestionnaire chargé en tout ou partie du recouvrement desdites créances ;

- g) les Agences de notation, sociétés commerciales dont l'activité principale et régulière consiste à émettre des notations ;
- h) les Arrangeurs de l'opération de titrisation, tels que visés aux articles 15.4 et 33.7 ci-dessous, entités chargées de la structuration des opérations de titrisation ;
- i) le Conseil Régional, Autorité de supervision et de régulation des opérations de titrisation réalisées au sein du marché financier régional de l'UMOA, par le FCES ou la SESA, conformément au présent Règlement ;
- j) le Conseil de Conformité aux Principes et Règles de la Finance Islamique tel que visé à l'article 4 ;
- k) les experts évaluateurs chargés de l'évaluation des Actifs Eligibles ;
- l) l'auditeur externe de conformité, le cas échéant.

## **10.2 Les instruments**

Afin de mener à bien les opérations inhérentes à l'émission, les intervenants recourent aux documents et actes juridiques suivants :

- a) le bordereau de cession des actifs, tel que visé aux articles 26.2 et suivants, un instrument permettant, selon un mode simplifié, de transférer la propriété des actifs éligibles du cédant au cessionnaire ;
- b) les contrats utilisés dans le cadre des opérations de titrisation islamique ;
- c) les parts ou les Sukuk telles que visées à la Section IV du présent Règlement, qui constituent des valeurs mobilières émises par le FCES ou la SESA ;
- d) le Règlement du FCES ou de la SESA qui fixe et détermine notamment les conditions de son fonctionnement ;
- e) le compte spécialement affecté, un compte comportant un mécanisme d'affectation spéciale qui permet d'empêcher les recours et actions des créanciers du Gestionnaire des Actifs Éligibles sur celui-ci.

## **Chapitre IV – Sukuk d'Investissement**

### **Article 11 : Conditions d'émission par une société**

Lorsqu'ils font l'objet d'un appel public à l'épargne, les Sukuk d'Investissement sont émis dans les conditions définies dans l'Instruction du Conseil Régional relatives à l'Appel Public à l'Épargne au sein de l'UMOA.

Lorsqu'ils font l'objet d'un placement privé, les Sukuk d'Investissement sont émis dans les mêmes conditions réglementaires que celles des emprunts obligataires telles que prévues par une Instruction du Conseil Régional.

Quel que soit le mode de placement des Sukuk d'Investissement, l'émetteur doit indiquer dans la documentation prévue par les Instructions ci-dessus les informations relatives à la comptabilisation des Actifs ou Activités Eligibles sous-jacents sous forme d'un patrimoine d'affectation prévu à l'article 12 ci-dessous.

### **Article 12 : Patrimoine d'affectation**

Les Actifs ou Activités Eligibles sous-jacents des Sukuk d'Investissement sont isolés comptablement des autres actifs de l'émetteur et constituent un patrimoine d'affectation distinct du reste des actifs de l'émetteur.

### **Article 13 : Conditions d'émission par un Etat membre de l'UMOA**

Les Sukuk d'Investissement émis par un Etat membre de l'UMOA sont soumis au régime de l'Instruction relative aux émissions de titres publics par les ETATS membres de l'UEMOA.

Lorsqu'un Etat membre émet un Sukuk d'Investissement, il procède à la comptabilisation séparée des Actifs ou Activités Eligibles sous-jacents de manière à créer un patrimoine d'affectation distinct de ses autres actifs.

Les informations relatives à la comptabilisation des Actifs Eligibles sous-jacents sous forme d'un patrimoine d'affectation doivent être mentionnées dans la Note d'Information ou la note d'opération, le cas échéant.

## **TITRE IV - FONDS COMMUN D'EMISSION DE SUKUK (« FCES ») ET SOCIETE D'EMISSION DE SUKUK AUTOGEREE (« SESA »)**

### **SECTION I - Vie du FCES et de la SESA**

#### **Article 14 : Statut juridique**

14.1 Le FCES est une copropriété qui a pour objet unique d'acquérir des Actifs Eligibles et leurs accessoires relatifs à l'opération d'émission. Il peut émettre des parts et des Sukuk représentatifs de ces Actifs Eligibles, telles qu'inscrites à l'actif de son bilan.

14.2 La SESA est une société commerciale dont l'objet exclusif est d'acquérir des Actifs Eligibles et leurs accessoires relatifs à l'opération d'émission. Elle peut émettre des Sukuk représentatifs de ces Actifs Eligibles, telles qu'inscrites à l'actif de son bilan.

14.3 Les parts et les Sukuk doivent être conformes aux Principes et Règles de la Finance Islamique tels qu'approuvés par un Conseil de Conformité Sharia.

14.4 Le FCES n'est pas une société et n'a pas la personnalité morale. Les dispositions relatives à l'indivision et aux sociétés en participation ne lui sont pas applicables.

14.5 Pour toutes les opérations faites pour le compte des copropriétaires, la désignation du FCES ou, le cas échéant, d'un compartiment dénommé du FCES visé à l'article 16, peut être valablement substituée à celle desdits copropriétaires. Le FCES reste pleinement investi des attributs de la propriété lui permettant, dans la limite de ce que prévoit le Règlement, d'accomplir tous les actes d'administration et de disposition concernant les Actifs Eligibles sur lesquels porte le droit des porteurs.

#### **Article 15 : Constitution**

15.1 Le FCES est constitué à l'initiative conjointe d'une Société de Gestion et d'un Dépositaire. Cette constitution conjointe est matérialisée par le Règlement du FCES, qui est co-signé par ces deux entités et décrit les modalités applicables au fonctionnement, à l'adaptation et à la liquidation du FCES. Sauf dérogation du Conseil de Conformité, le Dépositaire doit être un établissement de crédit exerçant les activités de la Finance Islamique telles que prévues par la réglementation bancaire en vigueur.

15.2 La SESA est constituée à l'initiative conjointe de ses actionnaires et fonctionne selon le droit commun des sociétés.

15.3 La Société de Gestion ou la SESA et le Dépositaire établissent une note d'information décrivant l'opération d'émission destinée à l'information préalable des souscripteurs des titres qui seront émis par le FCES ou la SESA. Cette note est accompagnée d'un certificat de conformité établi par un Conseil de Conformité aux Principes et Règles de la Finance Islamique tel que visé à l'article 4.

15.4 Encourent une sanction pénale, les Arrangeurs d'un FCES ou d'une SESA qui auront procédé au placement des parts ou titres de FCES ou de SESA sans visa par le CREPMF de la note d'information visée à l'article 15.3.

#### **Article 16 : Compartimentalisation**

16.1 Le FCES ou la SESA peut détenir les Actifs Éligibles auprès des tiers au sein d'un patrimoine unique.

16.2 Si la solution du patrimoine unique décrite à l'article 14.1 n'est pas retenue par les Arrangeurs, la Société de Gestion ou la SESA et le Dépositaire, lors de l'institution du FCES ou de la SESA, peuvent choisir de subdiviser le FCES ou la SESA en plusieurs compartiments, sans limitation du nombre de compartiments qui pourront être créés postérieurement à l'institution du FCES ou la SESA, sauf avis contraire du CREPMF sur la limite du nombre de compartiments.

16.3 Le Règlement du FCES ou les Statuts de la SESA prévoit la possibilité de comporter un ou plusieurs compartiments. Au cas où il existe plusieurs compartiments, la Société de Gestion ou la SESA et le Dépositaire veillent à dénommer les différents compartiments du FCES ou de la SESA de façon à faciliter leur identification ainsi que celles des parts et des Sukuk qu'il émet.

16.4 Chaque compartiment donne lieu à l'émission de parts ou de Sukuk, qui sont représentatifs des actifs du FCES ou la SESA qui lui sont affectés, destinés à financer l'acquisition de ces actifs.

16.5 Sauf stipulation contraire des documents constitutifs du FCES ou la SESA, les actifs d'un compartiment déterminé ne répondent que des dettes, engagements et obligations et ne bénéficient que des actifs titrisés qui concernent ce compartiment. Il en résulte que les actifs d'un compartiment ne sont pas le gage commun de l'ensemble des créanciers du FCES ou la SESA. Ils ne sont accessibles, le cas échéant, qu'aux seuls créanciers dudit compartiment.

#### **Article 17 : Liquidation**

17.1 La Société de Gestion procède à la liquidation du FCES ou d'un quelconque compartiment du FCES, conformément aux dispositions du Règlement applicables respectivement à l'ensemble du FCES ou au compartiment concerné. La liquidation de la SESA est opérée selon le droit commun.

La liquidation d'un compartiment de la SESA est effectuée conformément aux dispositions du Règlement applicables au compartiment concerné.

17.2 La convention de cession des Actifs Éligibles peut prévoir, au profit de l'entité qui cède lesdits actifs, d'allouer tout ou partie du *boni* éventuel qui serait, le cas échéant, constaté lors de la liquidation du FCES ou la SESA ou du compartiment concerné au sein de celui-ci ou de celle-ci.

## **SECTION II - GESTION DU FCES ET DE LA SESA**

### **Article 18 : Objectif de gestion**

18.1 Le Règlement du FCES ou les statuts de la SESA définissent et décrivent son objectif de gestion.

18.2 Le FCES, représenté par la Société de Gestion, ou la SESA, s'attache à réaliser son objectif de gestion en acquérant et en cédant des Actifs Éligibles et, le cas échéant, dans le respect des dispositions spécifiques applicables, en concluant des contrats de couverture tels que ceux-ci sont visés à l'article 27.

18.3 Afin de réaliser son objectif de gestion, le FCES ou la SESA peut avoir recours à un financement, sous réserve qu'il soit approuvé par le Conseil de Conformité.

18.4 Le Règlement du FCES ou les statuts de la SESA doivent être approuvés par le Conseil de Conformité.

18.5 Afin de garantir la conformité de l'émission aux Principes et Règles de la Finance Islamique, la Société de Gestion ou la SESA est tenue de mettre en place un Conseil de Conformité aux Principes et Règles de la Finance Islamique indépendant désigné par l'Émetteur ou l'Initiateur tel que visé à l'article 4.

18.6 La société de Gestion ou la SESA s'assure que le Conseil de Conformité dispose des moyens et des informations nécessaires lui permettant de s'acquitter de ses fonctions de manière indépendante et objective. En particulier, elle doit s'assurer que le Conseil de Conformité n'est soumis à aucune influence de la part de l'organe exécutif ou de ses propres membres.

18.7 Lorsque l'émission des Sukuk fait l'objet d'un audit de conformité annuel, la Société de Gestion ou la SESA évalue sur une base annuelle le fonctionnement du Conseil de Conformité. Cette évaluation est effectuée sur base collective et individuelle des membres et du Président du Conseil.

### **Article 19 : Comptabilité**

19.1 Le Règlement du FCES ou les statuts de la SESA prévoient la durée de ses exercices comptables, qui ne peut excéder douze mois. Par dérogation, le premier exercice comptable du FCES ou la SESA peut être d'une durée supérieure à douze mois, sans toutefois pouvoir excéder dix-huit mois.

19.2 Chaque compartiment du FCES ou la SESA fait l'objet d'une comptabilité distincte.

19.3 Dans un délai de six semaines à compter de la fin de chaque semestre, la Société de Gestion pour chaque FCES qu'elle gère, ou la SESA, dresse l'inventaire de l'actif, sous le contrôle du Dépositaire.

19.4 La Société de Gestion ou la SESA désigne un commissaire aux comptes titulaire et un commissaire aux comptes suppléant du FCES ou de la SESA, après approbation préalable du CREPMF. Les dispositions réglementaires pertinentes du CREPMF ainsi que les articles 694 à 701, 715 à 717, 722 à 723, 725 à 727 et 900 de l'Acte Uniforme de l'OHADA relatif au droit des sociétés commerciales et du Groupement d'Intérêt Économique lui sont applicables.

19.5 Le Commissaire aux Comptes du FCES ou la SESA désigné en vertu de l'article 19.4 ci-dessus informe les dirigeants de la Société de Gestion ou de la SESA ainsi que le CREPMF des irrégularités et inexactitudes qu'il relève, le cas échéant, dans l'accomplissement de sa mission.

## **Article 20 : Actif**

L'actif du FCES ou de la SESA peut être composé :

- a) de biens corporels ou incorporels, immobiliers ou mobiliers ;
- b) de liquidités, détenues et placées dans les conditions visées à l'article 22 ;
- c) d'actifs qui lui sont transférés au titre de la réalisation ou de la constitution des sûretés attachées aux Actifs Éligibles acquis ou au titre des garanties qui lui sont accordées conformément à l'article 26 ;
- d) de créances, résultant d'un acte existant ou d'un acte à intervenir.

## **Article 21 : Passif**

21.1 Le passif du FCES ou de la SESA comprend à tout moment un minimum de deux parts, outre les différentes catégories de parts et Sukuk que le FCES ou la SESA pourra émettre, en une ou plusieurs séries ultérieures. Son passif peut également comporter des emprunts d'espèces ou des emprunts subordonnés, en fonction de son objectif de gestion, tels que ceux-ci sont visés à l'article 18 et sous réserve de leur conformité aux avis du Conseil de Conformité.

21.2 Le produit de l'émission des parts et des Sukuk du FCES ou de la SESA est affecté à la constitution de l'actif du FCES ou la SESA, au remboursement ou à la rémunération des parts et des Sukuk déjà émis ou au remboursement des emprunts d'espèces ou des prêts subordonnés déjà contractés par le FCES ou la SESA.

## **Article 22 : Liquidités**

22.1 Les liquidités mentionnées au paragraphe b) de l'article 20 éligibles à l'actif du FCES ou de la SESA sont :

- a) les dépôts à vue effectués auprès d'une banque située dans l'un des États membres de l'UEMOA ;
- b) tous autres titres de créances, négociables ou non, conformes suivant avis du Conseil de Conformité ;
- c) des parts ou actions d'organismes de placement collectif en valeurs mobilières conformes aux avis du Conseil de Conformité Sharia, à l'exception de ses propres parts.

22.2 Seuls sont éligibles :

- a) les dépôts à vue effectués auprès d'une banque située dans l'un des États membres de l'UEMOA se conformant pour tout ou partie de son activité aux principes de la finance islamique ;
- b) les certificats d'investissement du Trésor court terme conformes aux principes de la finance islamique émis par les États membres de l'UEMOA.

22.3 Ces liquidités sont détenues par le FCES ou la SESA dans la limite des besoins liés à la réalisation de son objectif de gestion. Elles peuvent notamment correspondre au placement des sommes en instance d'affectation.

22.4 Le Règlement du FCES ou la SESA précise les règles d'emploi des liquidités susvisées.

### **Article 23 : Emprunts d'espèces et emprunts subordonnés**

23.1 Le FCES ou la SESA ne peut recourir à des emprunts d'espèces ni à des emprunts subordonnés sauf s'ils sont nécessaires à la réalisation de son objectif de gestion et s'ils ont été approuvés par le Conseil de conformité ;

23.2 Le Règlement précise les objets et les limites de ces emprunts, le cas échéant. Il fixe les modalités de détermination du niveau de sécurité offert aux porteurs de parts ou aux actionnaires. Il appartient à la Société de Gestion ou la SESA de s'assurer du respect de ces conditions.

### **Article 24 : Ordre des paiements**

24.1 Le Règlement du FCES ou de la SESA précise l'ordre d'affectation des sommes perçues par le FCES ou la SESA entre les différentes catégories de parts et de Sukuk émis par lui et d'emprunts souscrits par lui, le cas échéant. L'affectation de ces sommes est effectuée par la Société de Gestion ou la SESA, conformément à ses dispositions.

24.2 Le paiement des sommes exigibles au titre des parts est subordonné au paiement des sommes exigibles de toute nature dues aux porteurs de parts émis par le FCES ou la SESA et aux créanciers au titre des emprunts, le cas échéant, effectués par lui.

### **Article 25 : Couverture des risques**

25.1 La couverture contre les risques que le FCES ou la SESA supporte dans le cadre de la réalisation de son objectif de gestion est assurée par :

- a) l'émission de parts spécifiques ou de titres spécifiques supportant ces risques, à la condition que ces parts ou ces titres ne soient approuvés par le Conseil de Conformité et qu'ils ne soient souscrits ou détenus que par des investisseurs qualifiés, par des investisseurs non-résidents ou par une personne mentionnée à l'article 26 ;
- b) l'existence de sûretés, garanties et accessoires attachés aux Actifs Éligibles qui sont acquis par le FCES ou la SESA ;
- c) l'obtention, au profit du FCES ou de la SESA, de garanties fournies par une entité mentionnée à l'article 26 ;

25.2 Le Règlement du FCES ou de la SESA précise les règles applicables aux opérations de couverture des risques encourus par ledit FCES ou la SESA ou l'un ou l'autre de ses compartiments.

### **Article 26 : Garanties**

Seules les garanties accordées au FCES ou à la SESA par les personnes morales suivantes peuvent être approuvées par le Conseil de conformité :

- a) une banque exerçant l'activité de finance islamique ;
- b) une entreprise d'assurance, d'assurance Takaful, de réassurance ou de réassurance Takaful ;
- c) le cas échéant, une contrepartie à des contrats qui constituent des instruments financiers à terme, que le FCES ou la SESA a conclu, dans les conditions définies à l'article 27 avec une société placée sous le contrôle de cette contrepartie, une société qui contrôle cette contrepartie au sens de ce même article ou une société qui est contrôlée par l'une de ces sociétés.

## **Article 27 : Contrats de couverture et opérations financières avec l'étranger**

27.1 Conformément à l'article 25, le FCES ou la SESA peut conclure des contrats dont l'objet est de le protéger en tout ou partie contre les risques de change ou de taux qui peuvent, le cas échéant, affecter son patrimoine ou ses obligations de paiement sous réserve de l'approbation de ces contrats par le Conseil de Conformité.

27.2 Le recours par le FCES ou la SESA aux contrats susvisés, à des opérations d'acquisition ou de cession temporaire de titres ou à des opérations de cession de créances qu'il détient lorsqu'elles ne sont pas échues ou déchues de leur terme ne doit pas l'amener à s'écarter de son objectif de gestion.

27.3 Les opérations décrites aux articles 27.1 et 27.2 ci-dessus s'effectuent dans le respect des textes en vigueur au sein de l'UEMOA qui sont applicables aux relations financières avec l'étranger.

## **SECTION III - ACTIFS ACQUIS PAR LE FCES OU LA SESA**

### **Article 28 : Acquisition des Actifs Éligibles**

28.1 Le Règlement ou les Statuts précise la nature et les caractéristiques des Actifs Éligibles que le FCES ou la SESA peut acquérir et les modalités d'acquisition.

28.2 L'acquisition des Actifs Éligibles par le FCES ou la SESA s'effectue au moyen d'un bordereau, dont les énonciations requises sont précisées à l'article 28.3.

28.3 L'acquisition par le FCES ou la SESA d'actifs détenus par des tiers s'effectue par la seule remise d'un bordereau dont les énonciations sont les suivantes :

- a) la dénomination "acte de cession des Actifs" ;
- b) la mention que la cession des Actifs concernée est soumise aux dispositions du présent Règlement ;
- c) la désignation du FCES ou de la SESA en qualité de cessionnaire ;
- d) la désignation des Actifs acquis ou les éléments susceptibles d'effectuer cette désignation.

28.4 Lorsque la transmission des Actifs acquis par le FCES ou la SESA est effectuée par un procédé informatique permettant de les identifier, le bordereau peut indiquer, outre les mentions visées aux paragraphes a), b), c) et d) ci-dessus, le moyen par lequel ils sont transmis, désignés et individualisés, ainsi que l'évaluation de leur nombre et de leur montant global.

28.5 La cession des Actifs poursuivie de la sorte prend effet entre les parties et devient opposable aux tiers à la date apposée sur le bordereau lors de sa remise sans qu'il soit besoin d'autres formalités, et ce quelle que soit la loi applicable aux Actifs et la loi du pays de résidence des débiteurs ou des Actifs cédés.

28.6 Pour être opposable aux débiteurs cédés, la cession au FCES ou à la SESA des Actifs doit leur être notifiée par écrit, à l'aide d'une lettre recommandée ou par une lettre remise en mains propres contre récépissé ou décharge écrite.

### **Article 29 : Rechargement du FCES ou la SESA**

29.1 Le FCES ou la SESA peut acquérir des Actifs Éligibles et émettre de nouvelles parts et de nouveaux Sukuk afin de financer cette acquisition à tout moment après l'émission initiale des parts ou des Sukuk qui était destinée à financer sa première acquisition.

29.2 Le Règlement du FCES ou les statuts de la SESA précisent :

- a) les cas et conditions dans lesquels le FCES ou la SESA peut acquérir de nouveaux Actifs Éligibles et émettre de nouvelles parts et de nouveaux Sukuk après l'émission initiale ;
- b) les modalités de détermination du niveau de sécurité offert aux porteurs de parts et aux porteurs des Sukuk émis précédemment et les conditions de maintien de ce niveau de sécurité ;
- c) les conditions dans lesquelles le Conseil de Conformité doit donner son approbation sur le rechargement.

### **Article 30 : Nantissement des Actifs Éligibles acquis par le FCES ou la SESA**

30.1 Le FCES ou la SESA ne peut nantir les Actifs Éligibles qu'il détient par suite de leur acquisition auprès d'un ou de plusieurs cédants.

30.2 Cette interdiction s'applique également aux différents compartiments qui seraient ouverts, le cas échéant, au sein d'un FCES ou de la SESA.

### **Article 31 : Gestion et recouvrement**

31.1 La gestion et le recouvrement des Sukuk acquis par le FCES ou la SESA continuent d'être assurés par leur cédant, qui intervient en tant que gestionnaire de ces Sukuk, dans des conditions définies par une convention de gestion passée avec la Société de Gestion, agissant pour le FCES, ou la SESA.

31.2 Par dérogation aux stipulations de l'article 31.1, tout ou partie du recouvrement desdits Sukuk peut être confié à un autre gestionnaire, dès lors que le débiteur en est informé par lettre recommandée ou par lettre remise en mains propres contre récépissé ou décharge écrite.

### **Article 32 : Conservation des Actifs Éligibles**

32.1 La cession des Actifs Éligibles au FCES ou à la SESA emporte l'obligation pour le cédant ou le gestionnaire desdits actifs, à la demande du cessionnaire, de procéder à leur conservation dans les conditions définies ci-dessous, ainsi qu'à tout acte nécessaire à la conservation des sûretés, des garanties et des accessoires attachés à ces actifs, à leur modification éventuelle, à leur mise en jeu, à leur mainlevée et à leur exécution forcée :

- a) le Dépositaire assure la conservation des actifs du FCES ou de la SESA notamment tous documents qui y sont attachés ;
- b) par dérogation au principe énoncé ci-dessus, le cédant ou le gestionnaire des Actifs acquis par le FCES ou la SESA peut assurer la conservation des actifs mentionnées au paragraphe a) de l'article 20 aux conditions cumulatives suivantes :
  - i. le Dépositaire continue d'assurer, sous sa responsabilité, la conservation des bordereaux des Actifs acquis par le FCES ou la SESA ;
  - ii. le cédant ou l'établissement chargé des Actifs Éligibles met en place des procédures de conservation documentées et un contrôle interne régulier et indépendant portant sur le respect de ces procédures.

32.2 Selon des modalités définies dans une convention passée entre le cédant ou l'établissement chargé du recouvrement des créances ou des Sukuk, le Dépositaire et la Société de Gestion ou la SESA s'assure, sur la base d'une déclaration du cédant ou de l'établissement chargé du recouvrement, de la mise en place des procédures mentionnées à l'article 32.1 b) ii) ci-dessus. Cette déclaration doit permettre au Dépositaire de vérifier

que le cédant ou l'établissement chargé du recouvrement des créances ou Sukuk a mis en place des procédures garantissant la réalité des Actifs acquis par le FCES ou la SESA et des sûretés, garanties et accessoires qui y sont attachés et la sécurité de leur conservation et que ces créances ou Sukuk sont recouverts au seul bénéfice du FCES ou la SESA.

A la demande de la Société de Gestion ou la SESA ou du Dépositaire, le cédant ou l'établissement chargé du recouvrement des créances ou Sukuk doit remettre dans les meilleurs délais au Dépositaire ou à tout autre entité désignée par le Dépositaire et la Société de Gestion ou la SESA les originaux des contrats et supports mentionnés ci-dessus.

32.3 Le Règlement précise les modalités de conservation de ses actifs.

## **SECTION IV - LES PARTS DU FCES OU DE LA SESA**

### **Article 33 : Emission des parts et des Sukuk**

33.1 Le FCES ou la SESA peut émettre :

- a) des parts représentatives des Actifs conformes aux principes de la finance islamique détenus par lui ;
- b) des Sukuk.

33.2 Le produit de l'émission par le FCES ou la SESA est affecté à la constitution de son actif en vue de la réalisation des opérations conformes aux principes de la finance islamique objet de l'émission.

33.3 Les parts ne peuvent donner lieu, par leurs porteurs, à demande de rachat par le FCES ou la SESA.

33.4 Les parts et les Sukuk que le FCES ou la SESA est appelé à émettre ne peuvent faire l'objet de démarchage.

33.5 Le Règlement précise les caractéristiques et les modalités d'émission des parts et des Sukuk.

33.6 Dès lors que le FCES ou la SESA émet des parts et ou Sukuk qui sont destinés à faire l'objet d'un placement public, un document contenant une appréciation des caractéristiques des parts et des Sukuk qu'il se propose d'acquérir et des contrats constituant des instruments financiers à terme qu'il se propose, le cas échéant, de conclure et évaluant les risques qu'ils présentent est établi par une agence de notation. Cette dernière est préalablement approuvée par le CREPMF. Ce document est annexé à la note d'information et communiqué aux souscripteurs de parts et des Sukuk. A défaut de pouvoir fournir un tel document, la Société de Gestion ou la SESA annexe à ladite note d'information un document établissant l'existence des garanties, le cas échéant, prévues par l'instruction du CREPMF applicable à de telles opérations ;

33.7 Si les parts ou Sukuk à émettre par le FCES ou la SESA ne sont destinés qu'à faire l'objet d'un placement privé, les exigences de l'article 33.6 ne sont pas applicables, les Arrangeurs pouvant toutefois solliciter d'une agence de notation d'émettre un document comportant une estimation de la qualité de crédit des parts et des titres ou Sukuk à émettre dans ce cadre, ledit document lui étant destiné et pouvant être communiqué s'ils le requièrent aux investisseurs qui envisagent de souscrire ces parts et ces Sukuk, si ces derniers sont émis ;

33.8 Le document d'émission des Sukuk doit comporter au moins les données suivantes :

- la décision de l'émetteur d'émettre des Sukuk et l'approbation du Conseil de Conformité relative à cette émission en précisant la liste des membres dudit conseil ;

- le ou les contrats de l'émission des certificats ;
- le montant total des certificats, leur nombre, leur valeur nominale, les frais d'émission et le mode de paiement ;
- la date d'ouverture et de clôture de la souscription ;
- le taux de rendement estimé ;
- la liste des intervenants dans l'opération de souscription et le rôle de chacun d'eux,
- la nature de la garantie et les procédures de sa mise en jeu dans le cas d'adoption de la garantie des Sukuk ;
- une description détaillée de l'affectation du produit de l'émission ;
- un exposé sur la faisabilité économique et sociale ou l'objectif de l'opération d'émission ;
- les conditions de négociabilité et de récupération des Sukuk selon les dispositions du ou des contrats qui les réglementent ;
- une désignation de la partie à laquelle sera transférée la propriété des Actifs Éligibles sous-jacent aux Sukuk, ainsi que la partie à laquelle sera confiée la gestion et l'investissement de ces actifs ;
- une indication de la rémunération exigée en contrepartie de la gestion et de l'investissement des actifs sous-jacent aux Sukuk ;
- les conditions et modalités d'extinction des Sukuk.

#### **Article 34 : Caractéristiques des parts et des Sukuk**

34.1 Les parts ou Sukuk émis par les FCES ou la SESA peuvent donner lieu à des droits différents sur le capital et les profits générés par les Actifs Éligibles pour les Sukuk sous réserve de l'approbation du Conseil de Conformité.

34.2 Les porteurs de parts ne sont tenus des dettes du fonds et, le cas échéant, du compartiment qu'à concurrence de son actif et proportionnellement à leur quote-part.

### **SECTION V - DISPOSITIONS DIVERSES APPLICABLES AUX FCES ET A LA SESA**

#### **Article 35 : Société de Gestion**

35.1 La Société de Gestion de FCES est une société commerciale qui représente les FCES dont elle assure la gestion à l'égard des tiers et dans toute action en justice, tant en demande qu'en défense. Elle doit avoir son siège social dans l'un des Etats membres de l'UEMOA.

35.2 La Société de Gestion de FCES doit avoir pour objet social d'arranger et d'assurer la gestion d'un ou de plusieurs FCES.

35.3 La Société de Gestion de FCES doit être agréée par le CREPMF, qui peut par décision motivée retirer son agrément. La constitution, la direction et l'éventuelle substitution ou mise en liquidation de la Société de Gestion de FCES s'effectuent selon les modalités prévues par l'Instruction du CREPMF.

### **Article 36 : Dépositaire**

36.1 Le Dépositaire a pour mission de conserver les actifs d'un ou de plusieurs FCES ou la SESA.

36.2 Sauf dérogation du Conseil de Conformité, ce Dépositaire est une banque exerçant l'activité de finance islamique et établie dans l'UEMOA conformément à la réglementation bancaire.

36.3 Le Dépositaire détient la trésorerie et les Actifs Éligibles acquis par les FCES ou la SESA pour le compte desquels il intervient et s'assure de la régularité des décisions de la Société de Gestion selon les modalités prévues par instruction du CREPMF.

36.4 La conservation des Actifs Éligibles peut toutefois être assurée par le cédant ou le gestionnaire dans les conditions définies à l'article 32.

### **Article 37 : Compte spécialement affecté**

37.1 La Société de Gestion et le gestionnaire des Actifs Éligibles cédés à un FCES ou à la SESA peuvent convenir que les sommes recouvrées par ce dernier auprès des débiteurs ou de tous tiers concernés seront portées au crédit d'un compte bancaire ouvert au nom de ce gestionnaire, ce compte étant spécialement affecté au profit du FCES ou la SESA ou, le cas échéant, d'un compartiment dénommé dudit FCES ou la SESA.

37.2 Les créanciers du gestionnaire des Actifs Éligibles ne peuvent poursuivre sur ce compte spécialement affecté pour le paiement de leurs créances, même en cas de procédure de redressement ou de liquidation judiciaire des biens ouverte à l'encontre dudit gestionnaire.

37.3 Les modalités de fonctionnement de ce compte sont les suivantes :

- a) le compte spécialement affecté au profit du FCES ou la SESA est tenu dans les livres d'une banque exerçant l'activité de finance islamique agréée dans l'un des États membres de l'UEMOA. Il pourra s'agir d'un compte déjà ouvert au nom de toute entité chargée, directement ou indirectement, du recouvrement des créances acquises par le FCES ou la SESA ;
- b) le caractère spécialement affecté de ce compte prend effet à la signature d'une convention de compte conclue entre la Société de Gestion du Fonds, le Dépositaire des actifs du FCES ou de la SESA, l'établissement chargé du recouvrement des créances cédées au FCES ou la SESA et la banque teneur de compte, sans qu'il soit besoin d'autre formalité ;
- c) les sommes portées au crédit du compte bénéficient exclusivement au FCES ou de la SESA.
- d) la Société de Gestion du FCES ou la SESA dispose de ces sommes dans des conditions définies dans la convention de compte spécialement affecté conclue avec la Banque Teneur de Comptes et le Dépositaire.

37.4 La Banque Teneur de Comptes est assujettie aux obligations suivantes :

- a) informer tout tiers qui initie des démarches ou actions visant à saisir le compte spécialement affecté et en appréhender le solde créditeur éventuel que ce dernier fait l'objet d'une affectation spéciale au profit du FCES ou de la SESA, rendant le compte et les sommes qui y sont portées au crédit, indisponibles ;
- b) s'abstenir d'effectuer des opérations de fusion ou de compensation concernant le compte spécialement affecté ou son solde créditeur avec un autre compte bancaire ouvert, le cas échéant, dans ses livres ;

- c) se conformer aux seules instructions reçues de la Société de Gestion s'agissant des opérations de débit du compte, sauf si la convention de compte spécialement affecté autorise l'établissement chargé du recouvrement des actifs acquis par le FCES ou la SESA à procéder à des débits du compte dans des conditions qu'elle définit.

#### **Article 38 : Obligations d'information**

38.1 Lorsqu'il y a appel public à l'épargne et notation, le document prévu à l'article 33.6 est établi préalablement à l'émission par le FCES ou de la SESA. Ce document décrit l'objectif de gestion, les règles de fonctionnement et les frais de gestion du FCES ou de la SESA, selon des modalités définies par une instruction du CREPMF.

38.2 L'organisme ayant établi le document susmentionné assure le suivi du niveau de sécurité qu'offrent les parts et les Sukuk émis par le FCES ou de la SESA. Les conclusions de ce suivi doivent être régulièrement rendues publiques. La Société de Gestion communique à cet organisme tous les documents nécessaires pour le suivi du FCES ou de la SESA.

38.3 Le FCES, représenté par sa Société de Gestion, ou la SESA communique au CREPMF et à la BCEAO les informations nécessaires à l'élaboration et à la publication des statistiques monétaires et financières dont ils ont la charge. Le CREPMF et la BCEAO déterminent les informations requises et leurs modalités de communication.

### **SECTION VI - DISPOSITIONS FINALES**

#### **Article 39 : Modification**

Le présent Règlement peut être modifié par le Conseil des Ministres de l'Union, à l'initiative du CREPMF.

#### **Article 40 : Entrée en vigueur**

Le présent Règlement, qui entre en vigueur à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2023, sera publié au Bulletin Officiel de l'UEMOA.

Fait à Dakar, le 30 septembre 2022

Pour le Conseil des Ministres

Le Président,

**Sani YAYA**



**REGLEMENT N° 11/2022/CM/UEMOA PORTANT BUDGET  
DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST  
AFRICAIN AU TITRE DE L'EXERCICE 2023**

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

- Vu** le Traité modifié de l'UEMOA, notamment en ses articles 16, 20, 27, 47, et 53 ;
- Vu** l'Acte additionnel n°04/96 du 10 mai 1996, instituant un régime tarifaire préférentiel transitoire des échanges au sein de l'UEMOA et son mode de financement, notamment en ses articles 16 à 27 relatifs au Prélèvement Communautaire de Solidarité ;
- Vu** l'Acte additionnel n°01/97 du 23 juin 1997, modifiant l'article 12 de l'Acte additionnel n° 04/96 du 10 mai 1996, instituant un régime tarifaire préférentiel transitoire des échanges au sein de l'UEMOA et son mode de financement ;
- Vu** l'Acte additionnel n° 01/2019/CCEG/UEMOA du 12 juillet 2019, fixant le taux de prélèvement Communautaire de Solidarité (PCS) ;
- Vu** le Règlement n°02/97/CM/UEMOA du 28 novembre 1997, portant adoption du Tarif Extérieur Commun de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA), modifié ;
- Vu** le Règlement n°01/2018/CM/UEMOA du 23 mars 2018 portant Règlement Financier des Organes de l'Union Economique et Monétaire Ouest-Africaine
- Vu** le Règlement n°02/2022/CM/UEMOA modifiant l'Annexe du Règlement n°02/97/CM/UEMOA du 28 novembre 1997, portant adoption du Tarif Extérieur commun (TEC) de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA), basé sur la version 2022 du système harmonisé de désignation et de codification des marchandises;

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

**Sur** proposition de la Commission ;

**Après** avis du Comité des Experts Statutaire en date du 11 décembre 2022 ;

## **EDICTE LE REGLEMENT DONT LA TENEUR SUIT :**

### **TITRE I : DES DISPOSITIONS RELATIVES AUX RESSOURCES**

#### **CHAPITRE 1 : DES DISPOSITIONS GENERALES**

##### **Article premier :**

Aucune recette, quel que soit son budget d'imputation ou sa destination, ne peut être perçue si elle n'est autorisée par un texte pris avec l'accord préalable de l'Ordonnateur des recettes.

En tout état de cause, toute perception de recettes de quelque nature que ce soit doit faire l'objet d'une déclaration auprès de l'Ordonnateur des recettes qui en fixe les modalités de recouvrement. Toute démarche contraire est considérée comme une concussion.

Par ailleurs, toute recette perçue en inobservation de l'alinéa précédent et non reversée à la Direction de la Trésorerie et de la Comptabilité est considérée comme un détournement de deniers publics.

##### **Article 2 :**

Les régies de recettes sont astreintes à la production d'un rapport trimestriel soumis à l'Ordonnateur des recettes, sur le recouvrement et le reversement à la Direction de la Trésorerie et de la Comptabilité de leurs recettes.

##### **Article 3 :**

Les comptables et les régisseurs sont personnellement et pécuniairement responsables de l'encaissement régulier des recettes dont le recouvrement leur est confié. Est considéré comme un détournement de deniers publics et passible de poursuites administratives et judiciaires, le non-reversement de recettes à la Direction de la Trésorerie et de la Comptabilité dans les délais réglementaires.

##### **Article 4 :**

Il est interdit à tout membre d'Organe ou Représentant Résident d'intervenir en faveur des services relevant de sa tutelle dans le but d'interrompre ou d'empêcher la mise en œuvre des procédures légales et réglementaires de recouvrement reconnues aux régisseurs.

##### **Article 5 :**

Chaque membre d'Organe ou Représentant Résident exerce un contrôle permanent sur les services placés sous son autorité pour s'assurer du reversement à la Direction de la Trésorerie et de la Comptabilité des recettes.

##### **Article 6 :**

Il est autorisé la perception de ressources de trésorerie.

## CHAPITRE 2 : DU BUDGET DE L'UNION

### Article 7 :

Les ressources du Budget de l'Union, exercice 2023 sont évaluées à cent quarante-six milliards soixante-dix-sept millions six cent seize mille huit cent quarante-quatre (146 077 616 844) francs CFA et réparties ainsi qu'il suit :

Nature recettes	Prévisions
<b>Recettes ordinaires</b>	
<b>PCS</b>	
Bénin	11 591 000 000
Burkina Faso	12 901 000 000
Cote d'Ivoire	48 158 000 000
Guinée Bissau	759 000 000
Mali	9 764 000 000
Niger	8 217 000 000
Sénégal	28 670 000 000
Togo	7 815 000 000
<b>Autres ressources propres</b>	
Excédents des gestions précédentes	5 000 000 000
Produits financiers	512 250 000
Redevances pour l'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires	246 000 000
Recettes diverses	73 166 546
<b>Total Recettes ordinaires</b>	<b>133 706 416 546</b>
<b>Recettes extraordinaires</b>	
<i>Dons des institutions internationales</i>	7 984 448 595
<i>Dons des Gouvernements étrangers</i>	4 386 751 703
<b>Total recettes extraordinaires</b>	<b>12 371 200 298</b>
<b>Total Général</b>	<b>146 077 616 844</b>

### Article 8 :

Les ressources du Budget de l'Union citées à l'article 7 sont réparties entre les ressources du Budget des Organes, du Budget Spécial du Fonds d'Aide à l'Intégration Régionale (FAIR) et du Budget Spécial du Fonds Régional de Développement Agricole (FRDA).

## CHAPITRE 3 : DU BUDGET DES ORGANES

### Article 9 :

Les ressources du Budget des Organes sont constituées des recettes provenant du Budget de l'Union.

### **Article 10 :**

Les ressources du Budget des Organes exercice 2023 sont évaluées à cent trente-quatre milliards quatre cent trente-quatre millions huit cent trente-neuf mille huit cent soixante (134 434 839 860) francs CFA.

## **CHAPITRE 4 : DU BUDGET DES FONDS STRUCTURELS**

### **Article 11 :**

Le budget des fonds structurels est constitué du budget spécial du Fonds d'Aide à l'Intégration Régionale (FAIR) et du budget spécial du Fonds Régional de Développement Agricole (FRDA).

Chaque Fonds structurel est abondé par :

- des transferts provenant du Budget des Organes ;
- des soldes de gestion du Budget Spécial dudit fonds non reportés sur l'exercice suivant.

### **Article 12 :**

Les ressources du Budget Spécial du FAIR sont constituées des recettes provenant du Budget de l'Union affectées au financement des crédits inscrits au dudit budget et des ressources prélevées sur les dépôts du Fonds FAIR pour des interventions ciblées.

### **Article 13 :**

Les ressources du Budget Spécial du FAIR exercice 2023 sont évaluées à **onze milliards deux cent quatre-vingt-un millions quatre cent quatre-vingt-trois mille quatre cent cinquante (11 281 483 450) francs CFA** et réparties ainsi qu'il suit.

Désignation (montant en Francs CFA)	Ressources propres	Ressources extérieures	TOTAL
<b><u>Recettes</u></b>			
Recettes provenant du Budget de l'Union	9 783 900 000	1 497 583 450	<b>11 281 483 450</b>
Ressources sur prélèvement du dépôt du Fonds FAIR	-	-	-
<b>Total Recettes</b>	<b>9 783 900 000</b>	<b>1 497 583 450</b>	<b>11 281 483 450</b>

### **Article 14 :**

Les ressources du Budget Spécial du FRDA sont constituées des recettes provenant du Budget de l'Union affectées au financement des crédits inscrits au dudit budget et des ressources prélevées sur les dépôts du Fonds FRDA pour des interventions ciblées.

### **Article 15 :**

Les ressources du Budget Spécial du FRDA exercice 2023 sont évaluées à **trois -cent-soixante un millions deux cent quatre-vingt-treize mille cinq cent trente-quatre (361 293 534) francs CFA** et réparties ainsi qu'il suit.

Désignation (montant en Francs CFA)	Ressources propres	Ressources extérieures	TOTAL
<b><u>Recettes</u></b>			
Recettes provenant du Budget de l'Union	361 293 534		361 293 534
Ressources sur prélèvement du dépôt du Fonds FRDA	-	-	-
<b>Total Recettes</b>	<b>361 293 534</b>	<b>-</b>	<b>361 293 534</b>

### **Article 16 :**

A la fin de l'exercice budgétaire, au cas où le niveau de recettes propres prévues au Budget de l'Union n'est pas atteint, les recettes recouvrées sont prioritairement affectées à la couverture des dépenses effectives engagées sur les trois budgets ci-dessus indiqués.

Le reliquat des recettes est reparti entre les soldes de gestion des trois budgets suivant une clé de répartition qui sera décrite au compte administratif.

## **TITRE II : DES DISPOSITIONS RELATIVES AUX CHARGES**

### **CHAPITRE 1 : DES DISPOSITIONS GENERALES**

#### **Article 17 :**

Dans la limite des crédits ouverts, l'initiative des dépenses appartient au Président de la Commission en ce qui concerne les Départements et les Organes ne bénéficiant pas de l'autonomie de gestion et aux Présidents des Organes bénéficiant de l'autonomie de gestion financière relativement à leurs Organes respectifs.

Les transferts de crédits budgétaires entre programmes ou entre dotations de départements ou d'Organes distincts et entre départements et Organes s'effectuent exclusivement par Décision de transferts signée par le Président de la Commission.

Le Président de la Commission peut déléguer une partie de ses pouvoirs d'ordonnateur des dépenses à un Membre de la Commission, à son Directeur de Cabinet ou aux Présidents d'Organe de l'Union ne bénéficiant pas d'autonomie de gestion financière.

L'ordonnateur principal des dépenses d'un Organe bénéficiant de l'autonomie de gestion financière peut déléguer une partie de ses pouvoirs d'ordonnateur à un Membre ou à un agent dudit Organe.

### **Article 18 :**

Les ordonnateurs et leurs délégués sont pécuniairement, personnellement et civilement responsables des dépenses exécutées sans engagement préalable.

Il est interdit, sous peine de forfaiture, aux ordonnateurs et à tout agent, de prendre sciemment et en violation de la disposition prévue à l'alinéa précédent, des mesures ayant pour objet d'engager ou d'exécuter des dépenses en dépassement des crédits ouverts. Les dépenses engagées ou exécutées dans de telles conditions sont mises à la charge du responsable.

Les crédits ouverts au budget de l'Union, à l'exception de ceux afférents aux charges financières, aux frais de justice, aux réparations civiles et aux restitutions constituent des autorisations maximales et non des obligations de dépenses.

## **CHAPITRE 2 : DE LA DESCRIPTION DES DEPENSES**

### **Article 19 :**

Le total des dépenses du Budget de l'Union au titre de l'exercice 2023 est fixé à **cent quarante-six milliards soixante-dix-sept millions six cent seize mille huit cent quarante-quatre (146 077 616 844) francs CFA.**

### **Article 20 :**

Dans la limite du plafond fixé à l'article 19 ci-dessus, sont ouverts pour l'exercice 2023, les crédits suivants :

<b>Nature de dépenses</b>	<b>Prévisions</b>
Dépenses de Personnel	28 009 954 658
Biens et services	30 248 485 588
Investissements	4 772 828 852
Transferts et subventions	83 046 347 746
<i>Dont: Transfert au fonds FAIR</i>	<i>17 429 445 000</i>
<i>Transferts au fonds FRDA</i>	<i>12 103 781 250</i>
<i>Transferts au fonds FRS</i>	<i>18 881 898 750</i>
<b>Total de dépenses</b>	<b>146 077 616 844</b>

### **Article 21 :**

Le total des dépenses budgétaires au titre de l'exercice 2023 citées à l'article 18 est réparti comme suit :

<b>Types de Budget</b>	<b>Prévisions</b>
Budget des Organes	134 434 839 860
Budget spécial du FAIR	11 281 483 450
Budget spécial du FRDA	361 293 534

Total Budget de l'Union	<b>146 077 616 844</b>
-------------------------	------------------------

**Article 22 :**

Les montants des autorisations d'engagements et des crédits de paiements (CP) ouverts sur les dotations et les programmes au titre de l'exercice budgétaire 2023 sont fixés comme suit :

PROGRAMMES / ACTIONS	PREVISION 2023	
	AE	CP
<b>01-01 Présidence de la Commission</b>		
Programme Paix et Sécurité		1 048 188 809
Programme Pilotage Institutionnel		19 772 094 660
Programme Intégré de Renforcement des Capacités/PIRC		1 250 713 007
Dotations pour dépenses accidentelles et imprévisibles		1 400 000 000
<b>Total Présidence de la Commission</b>	-	<b>23 470 996 476</b>
<b>01-02 Département des Services Administratifs et Financiers (DSAF)</b>		
Programme d appui à la Gestion Administrative et Financière		17 183 503 279
Dotation pour les fonds		48 415 125 000
<b>Total DSAF</b>	-	<b>65 598 628 279</b>
<b>01-03 Département de l'Aménagement du Territoire Communautaire et des Transports (DATC)</b>		
Programme Aménagement du Territoire Communautaire		7 314 657 041
Programme Transports	1 325 250 938	7 998 067 738
<b>Total DATC</b>	<b>1 325 250 938</b>	<b>15 312 724 779</b>
<b>01-04 Département du Développement de l'Entreprise, des Mines, de l'Energie et de l'Economie Numérique (DEMEN)</b>		
Programme Développement de l'Industrie et de l'Artisanat		2 727 576 530
Programme de Développement de l'Énergie, des Mines et Hydrocarbures	9 539 254 668	2 821 723 616
Programme de Développement de l'Economie Numérique		740 541 090
<b>Total DEMEN</b>	<b>9 539 254 668</b>	<b>6 289 841 236</b>
<b>01-05 Département de l'Agriculture, des Ressources en Eau et de l'Environnement (DAREN)</b>		
Programme Agriculture		4 342 111 571
Programme Environnement	18 154 786 650	6 609 688 359
<b>Total DAREN</b>	<b>18 154 786 650</b>	<b>10 951 799 930</b>
<b>01-06 Département du Développement Humain (DDH)</b>		
Programme Développement Humain		5 690 494 855
Programme Développement Culturel et Tourisme		944 826 795

<b>Total DDH</b>		<b>6 635 321 650</b>
<b>01-07 Département du Marché Régional et de la Coopération (DMRC)</b>		
Programme Marché commun et libre circulation		4 003 255 480
<b>Total DMRC</b>		<b>4 003 255 480</b>
<b>01-08 Département des Politiques Economiques et de la Fiscalité Intérieure (DPE)</b>		
Programme Convergence des politiques économiques		7 899 631 183
<b>Total DPE</b>		<b>7 899 631 183</b>
<b>02-59 Cour de Justice</b>		
Dotation du Pilotage Institutionnel de la Cour de Justice		2 022 890 946
<b>Total Cour de Justice</b>		<b>2 022 890 946</b>
<b>03-60 Cour des Comptes</b>		
Dotation du Pilotage Institutionnel de la Cour des Comptes		2 268 319 509
<b>Total Cour des Comptes</b>		<b>2 268 319 509</b>
<b>04-61 Comité Interparlementaire (CIP)</b>		
Dotation du Pilotage Institutionnel du Comité Interparlementaire		1 424 207 376
<b>Total CIP</b>		<b>1 424 207 376</b>
<b>06-63 Conseil du Travail et du Dialogue Social (CTDS)</b>		
Dotation du Pilotage et gestion du CTDS		100 000 000
<b>Total CTDS</b>		<b>100 000 000</b>
<b>07-64 Conseil des Collectivités Territoriales</b>		
Dotation du Pilotage et gestion du CCT		100 000 000
<b>Total CCT</b>		<b>100 000 000</b>
<b>TOTAL BUDGET DE L'UNION</b>	<b>29 019 292 256</b>	<b>146 077 616 844</b>

## CHAPITRE 3 : DES DONNEES GENERALES D'EQUILIBRE

### Article 23 :

Les données générales de l'équilibre du Budget de l'Union se présentent comme suit:

Ressources		Dépenses	
Nature recettes	Prévisions	Nature dépenses	Prévisions
Produits de prélèvement communautaire de Solidarité (PCS)	127 875 000 000	Personnel	28 009 954 658
Autres ressources propres	5 831 416 546	Biens et services	30 248 485 588
Dons	12 371 200 298	Subventions et transferts	83 046 347 746
		<i>dont : Transfert au FAIR</i>	17 429 445 000
		<i>Transfert au FRDA</i>	12 103 781 250
		<i>Transfert au FRS</i>	18 881 898 750
		Investissements	4 772 828 852

Total Recettes	146 077 616 844	Total Dépenses	146 077 616 844
----------------	-----------------	----------------	-----------------

### **TITRE III : DISPOSITIONS FINALES**

#### **Article 24 :**

La Commission de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine est chargée de l'exécution du présent Règlement.

#### **Article 25 :**

Le présent Règlement, qui prend effet à compter du **1<sup>er</sup> janvier 2023**, sera publié au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Dakar le 19 décembre 2022

Pour le Conseil des Ministres,  
Le Président

**Sani YAYA**



**DECISION N° 11/2022/CM/UEMOA**  
**PORTANT OCTROI D'UNE SUBVENTION ANNUELLE A LA CHAMBRE**  
**CONSULAIRE REGIONALE DE L'UNION ECONOMIQUE ET**  
**MONETAIRE OUEST AFRICAINE AU TITRE DE L'EXERCICE 2023**

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

- Vu** le Traité modifié de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°02/97 du 23 juin 1997 fixant les attributions, la composition et les principes d'organisation et de fonctionnement de la Chambre Consulaire Régionale de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°04/2003 du 29 janvier 2003 instituant une période transitoire de financement de la Chambre Consulaire Régionale de l'UEMOA par une subvention de la Commission ;
- Vu** l'Acte additionnel n°04/2007/CCEG/UEMOA du 20 janvier 2007 instituant une nouvelle période transitoire de financement de la Chambre Consulaire Régionale de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°04/2009/CCEG/UEMOA du 17 mars 2009, portant modification de l'Acte additionnel n° 02/97 du 23 juin 1997 fixant les attributions, la composition et les principes d'organisation et de fonctionnement de la Chambre Consulaire Régionale de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°01/2018/CM/UEMOA du 23 mars 2018 portant Règlement Financier des Organes de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine ;
- Vu** le Règlement n° 11/2022/CM/UEMOA du 19 décembre 2022 portant Budget de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine au titre de l'exercice 2023 ;
- Considérant** qu'il résulte de l'article 29 nouveau issu de l'Acte additionnel n°04/2009/CCEG/UEMOA susvisé que : « le fonctionnement de la Chambre Consulaire Régionale de l'UEMOA est assuré par le budget de celle-ci, alimenté, entre autres, par l'allocation d'une subvention annuelle dont le montant est déterminé par le Conseil des Ministres » ;
- Tenant compte** du communiqué final de la session extraordinaire de la Conférence des Chefs d'Etat et de Gouvernement de l'UEMOA, tenue à Dakar le 05 juin

2016 par lequel celle-ci a demandé à la Commission de prendre d'ores et déjà des mesures de réduction des charges de l'Union ;

- Soucieux** de la mise en œuvre diligente des décisions de la Conférence des chefs d'Etat et de Gouvernement de l'UEMOA, réunie en session extraordinaire, à Abidjan, le 10 avril 2017, consistant en la limitation de l'intervention de l'Union dans le financement des Organes Consultatifs par l'octroi d'une subvention annuelle plafonnée ;
- Sur** proposition de la Commission de l'UEMOA ;
- Après** avis du Comité des Experts Statutaire en date du 11 décembre 2022 ;

## **DECIDE**

### **Article premier :**

La Commission contribue au budget de la Chambre Consulaire Régionale de l'UEMOA par l'allocation d'une subvention annuelle d'un montant de **cinq cent millions (500 000 000) francs CFA**, au titre de l'exercice 2023.

### **Article 2 :**

La Commission de l'UEMOA est chargée de la mise en œuvre de la présente Décision.

### **Article 3 :**

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

Fait à Dakar, le 19 décembre 2022

Pour le Conseil des Ministres,  
Le Président

**Sani YAYA**

**DECISION N° 12/2022/CM/UEMOA**  
**PORTANT OCTROI D'UNE SUBVENTION ANNUELLE AU**  
**CONSEIL DU TRAVAIL ET DU DIALOGUE SOCIAL**  
**DE L'UEMOA AU TITRE DE L'EXERCICE 2023**

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

- Vu** le Traité modifié de l'UEMOA;
- Vu** l'Acte additionnel n° 02/2009/GCEG/UEMOA du 17 mars 2009 portant création et organisation du Conseil du Travail et du Dialogue Social de l'UEMOA ;
- VU** le Règlement n°01/2018/CM/UEMOA du 23 mars 2018 portant Règlement Financier des Organes de l'Union Economique et Monétaire Ouest-Africaine ;
- VU** le Règlement n°11/2022/CM/UEMOA du 19 décembre 2022 portant Budget de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine au titre de L'exercice 2023 ;
- Considérant** qu'il résulte de l'article 12 de l'Acte additionnel susvisé que : « le fonctionnement du Conseil du Travail et du Dialogue Social de l'UEMOA est assuré par le budget des Organes de l'Union » ;
- Tenant compte** du communiqué final de la session extraordinaire de la Conférence des Chefs d'Etat et de Gouvernement de l'UEMOA tenue à Dakar le 05 juin 2016 par lequel celle-ci a demandé à la Commission de prendre d'ores et déjà des mesures de réduction des charges de l'Union ;
- Soucieux** de la mise en œuvre diligente des décisions de la Conférence des chefs d'Etat et de Gouvernement de l'UEMOA, réunie en session extraordinaire, à Abidjan, le 10 avril 2017, consistant en la limitation de l'intervention de l'Union dans le financement des Organes Consultatifs par l'octroi d'une subvention annuelle plafonnée ;
- Sur** proposition de la Commission de l'UEMOA
- Après** Avis du Comité des Experts Statutaire en date du 11 décembre 2022

## **DECIDE :**

### **Article premier :**

Il est alloué au Conseil du Travail et du Dialogue Social de l'UEMOA une subvention annuelle d'un montant de **cent millions (100 000 000) francs CFA**, au titre de l'exercice 2023.

### **Article 2 :**

La Commission de l'UEMOA est chargée de la mise en œuvre de la présente Décision.

### **Article 3 :**

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

Fait à Dakar, le 19 décembre 2022

Pour le Conseil des Ministres,

Le Président

**Sani YAYA**



**DECISION N° 13/2022/CM/UEMOA**  
**PORTANT OCTROI D'UNE SUBVENTION ANNUELLE A**  
**L'ASSOCIATION DES MEDIATEURS DES PAYS MEMBRES DE**  
**L'UEMOA AU TITRE DE L'EXERCICE 2023**

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

-----

- Vu** le Traité modifié de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°03/2009/CCEG/UEMOA du 17 mars 2009 portant reconnaissance de l'intérêt communautaire à l'Association des Médiateurs des Pays Membres de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°01/2018/CM/UEMOA du 23 mars 2018 portant Règlement Financier des Organes de l'Union Economique et Monétaire Ouest-Africaine ;
- Vu** le Règlement n° 11/2022/CM/UEMOA, du 19 décembre 2022 portant Budget de l'Union Economique et Monétaire Ouest-Africaine au titre de l'exercice 2023 ;
- Considérant** qu'aux termes de l'article 2 de l'Acte additionnel n°03/2009/CCEG/UEMOA susvisé, l'Union participe aux frais de fonctionnement du Secrétariat permanent de l'Association des Médiateurs des Pays membres de l'UEMOA, selon des modalités qui seront définies par le Conseil des Ministres ;
- Tenant compte** de la volonté des Chefs d'Etat et de Gouvernement de favoriser l'approfondissement de l'Etat de droit et l'intégration régionale par le développement de relations entre les Institutions exerçant des fonctions de médiateurs au sein de l'Union ;
- Soucieux** d'assurer la participation de l'Union aux frais de fonctionnement du Secrétariat permanent de l'Association des Médiateurs des Pays Membres de l'UEMOA, reconnue d'intérêt communautaire ;
- Sur** proposition de la Commission de l'UEMOA ;
- Après** avis du Comité des Experts Statutaire en date du 11 décembre 2022.

**DECIDE :**

**Article premier :**

Il est alloué à l'Association des Médiateurs des Pays Membres de l'UEMOA, au titre de l'exercice 2023, une subvention annuelle d'un montant de **cent millions (100 000 000) francs CFA**, représentant la participation de l'Union aux frais de fonctionnement de son Secrétariat permanent.

**Article 2 :**

La Commission de l'UEMOA est chargée de la mise en œuvre de la présente Décision.

**Article 3 :**

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

Fait à Dakar, le 19 décembre 2022

Pour le Conseil des Ministres,  
Le Président

**Sani YAYA**



**DECISION N° 14/2022/CM/UEMOA**  
**PORTANT OCTROI D'UNE SUBVENTION ANNUELLE AU**  
**CONSEIL DES COLLECTIVITES TERRITORIALES DE L**  
**UEMOA AU TITRE DE L'EXERCICE 2023**

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

- Vu** le Traité modifié de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°02/2011/CCEG/UEMOA du 30 mai 2011 portant création et organisation du Conseil des Collectivités Territoriales de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°01/2018/CM/UEMOA du 23 mars 2018 portant Règlement Financier des Organes de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine ;
- Vu** le Règlement n°11/2022/CM/UEMOA du 19 décembre 2022 portant Budget de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine au titre de l'exercice 2022 ;
- Considérant** qu'il résulte de l'article 12 de l'Acte susvisé que : «le fonctionnement du Conseil des Collectivités Territoriales de l'UEMOA est assuré par le budget des Organes de l'Union» ;
- Tenant compte** du communiqué final de la session extraordinaire de la Conférence des Chefs d'Etat et de Gouvernement de l'UEMOA tenue à Dakar le 05 juin 2016 par lequel celle-ci a demandé à la Commission de l'Union de prendre d'ores et déjà des mesures de réduction des charges de l'Union ;
- Soucieux** de la mise en œuvre diligente des décisions de la Conférence des Chefs d'Etat et de Gouvernement de l'UEMOA, réunie en session extraordinaire, à Abidjan, le 10 avril 2017, consistant en la limitation de l'intervention de l'Union dans le financement des Organes Consultatifs par l'octroi d'une subvention annuelle plafonnée ;
- Sur** proposition de la Commission de l'UEMOA ;
- Après** avis du Comité des Experts Statutaire en date du 11 décembre 2022 ;

**DECIDE :**

**Article premier :**

Il est alloué au Conseil des Collectivités Territoriales de l'UEMOA une subvention annuelle d'un montant de cent **millions (100 000 000) francs CFA** au titre de l'exercice 2023.

**Article 2 :**

La Commission de l'UEMOA est chargée de la mise en œuvre de la présente Décision.

**Article 3 :**

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

Fait à Dakar, le 19 décembre 2022

Pour le Conseil des Ministres,  
Le Président

**Sani YAYA**



**RECOMMANDATION N° 02/2022/CM/UEMOA  
RELATIVE AUX PERSPECTIVES ECONOMIQUES ET FINANCIERES  
DES ETATS MEMBRES DE L UEMOA AU TITRE DE LA PERIODE 2023-2027**

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

- Vu** le Traité modifié de l'UEMOA, notamment en ses articles 4, 8, 16, 20, 21, 25, 42 à 45, 60, 61 et 63 à 75 ;
- Vu** l'Acte additionnel n°01/2015/CCEG/UEMOA du 19 janvier 2015 instituant un Pacte de convergence, de stabilité, de croissance et de solidarité entre les Etats membres de l'UEMOA ;
- Vu** la Déclaration de la Conférence des Chefs d'Etat et de Gouvernement du 27 avril 2020 sur le Pacte de convergence, de stabilité, de croissance et de solidarité entre les Etats membres de l'Union ;
- Vu** le Règlement n°09/2007/CM/UEMOA du 04 juillet 2007 portant cadre de référence de la politique d'endettement public et de gestion de la dette publique dans les Etats membres de l'UEMOA ;
- Vu** la Directive n°01/96/CM/UEMOA du 15 janvier 1996 relative à la mise en œuvre de la surveillance multilatérale des politiques macro-économiques, au sein des Etats membres de l'UEMOA ;
- Vu** la Recommandation n°02/99/CM/UEMOA du 21 décembre 1999 relative à la définition des indicateurs de tableau de bord dans le cadre de la mise en œuvre du Pacte de convergence, de stabilité, de croissance et de solidarité entre les Etats membres de l'UEMOA ;
- Vu** la Recommandation n°02/2020/CM/UEMOA du 26 juin 2020 relative aux modalités de l'exercice de la surveillance multilatérale dans les Etats membres de l'UEMOA ;
- Considérant** les Rapports sur les perspectives économiques et financières portant sur la période 2023-2027, transmis par les Etats membres à la Commission en octobre 2022 ;
- Considérant** le Rapport de la Commission relatif à l'examen des Rapports visés ci-dessus, transmis aux Etats membres le 25 novembre 2022 ;

<b>Notant</b>	que chaque Etat membre a soumis un Rapport cohérent avec les objectifs de son projet de Loi de Finances, gestion 2023, ainsi que ceux de son plan national de développement et du programme économique et financier appuyé par le Fonds Monétaire International, le cas échéant ;
<b>Notant</b>	que le sentier décrit par lesdits Rapports permet de constater une amélioration des principaux indicateurs macroéconomiques sur la période 2023-2027 ;
<b>Notant</b>	que des incertitudes pèsent sur ledit sentier en raison de la persistance de la crise sécuritaire, des conséquences de la guerre en Ukraine et du durcissement des conditions financières sur les marchés de capitaux ;
<b>Tenant compte</b>	de l'engagement pris par les Etats membres de poursuivre et de renforcer les efforts entrepris dans la mise en œuvre des réformes structurelles qui soutiennent la croissance économique ;
<b>Soucieux</b>	de la préservation d'un environnement favorable à la poursuite de l'activité économique de façon durable et soutenue ;
<b>Sur</b>	proposition de la Commission ;
<b>Après</b>	avis du Comité des Experts Statutaire, en date du 11 décembre 2022 ;

## **FORMULE LA RECOMMANDATION DONT LA TENEUR SUIT :**

### **Article premier**

En vue d'assurer la viabilité des finances publiques et la résilience des économies, les États membres de l'Union sont invités à prendre des dispositions pour poursuivre :

les actions visant l'amélioration de l'environnement sécuritaire ;

les actions visant l'atténuation des effets de la hausse des prix à la consommation sur le pouvoir d'achat des ménages ;

les réformes structurelles et les politiques sectorielles, en particulier dans les secteurs de l'agriculture, de l'énergie et des innovations technologiques, afin d'accroître les capacités productives et renforcer la résilience des économies ;

les programmes de développement des chaînes de valeurs agricoles et de l'agro-industrie pour assurer la sécurité alimentaire et profiter des opportunités du marché régional et international ;

les efforts de réduction des déficits budgétaires à travers notamment l'exécution des mesures visant à accroître le niveau de mobilisation des recettes et la maîtrise des dépenses publiques ;

la mise en œuvre des programmes économiques et financiers appuyés par le FMI ou les négociations en vue de parvenir à la conclusion de nouveaux programmes ;

des relations harmonieuses avec la communauté financière internationale, en vue de mobiliser davantage de ressources extérieures et des financements innovants pour la réalisation des infrastructures socio-économiques ;

une gestion saine et prudente de la dette publique pour en assurer la viabilité.

## **Article 2**

Les Etats membres sont encouragés à identifier tous les facteurs de vulnérabilité économique et à mettre en place des outils et un cadre spécifique pour leur suivi afin d'anticiper les mesures de mitigation des effets des chocs.

## **Article 3**

La Commission de l'UEMOA est chargée du suivi de l'exécution de la présente Recommandation.

## **Article 4**

La présente Recommandation, qui prend effet à compter de sa date de signature, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union et diffusée auprès des Etats membres, des Organes et des Institutions spécialisées autonomes de l'UEMOA.

Fait à Dakar, le 19 décembre 2022

Pour le Conseil des Ministres,

Le Président

**Sani YAYA**

DECISION N° - 444 - /2022/PCOM/UEMOA PORTANT  
AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT  
VÉTÉRINAIRE MARBOX

LE PRÉSIDENT 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 ;

<b>Considérant</b>	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 ;
<b>Soucieux</b>	de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
<b>Se référant</b>	à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché de CEVA SANTE ANIMALE enregistrée sous le dossier <b>N°00465</b>
<b>Après avis favorable</b>	du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 13 au 19 mars 2022 ;
<b>Sur proposition</b>	du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;
<b>Après</b>	avis du Comité Vétérinaire en date du 05 avril 2022.

**DECIDE :**

**ARTICLE PREMIER**

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée à la société SANTE ANIMALE 10 Avenue de La Ballastière 33500 LIBOURNE (France) pour le médicament vétérinaire MARBOX

**ARTICLE 2**

Ledit médicament répond à la composition suivante :

**Substance active :**

Marbofloxacin..... 10 g

**Excipients :**

Gluconolactone.....8 g  
Eau pour préparation injectable.....s.p..... 100 ml

**ARTICLE 3**

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

**AMM N° UEMOA/V/00440/2022/03/19**

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

#### ARTICLE 4

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

#### ARTICLE 5

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

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

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

#### ARTICLE 6

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

#### ARTICLE 7

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

#### ARTICLE 8

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

Fait à Ouagadougou, le 30 DEC 2022

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP



## ANNEXE I

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

MARBOX

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

#### Substance active

Marbofloxacin.....10 g

#### Excipients

Gluconolactone.....8 g

Eau pour préparation injectable.....q.s.p.....100 ml

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

### 4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES ET ELEMENTS DE PHARMACOCINETIQUE

Groupe pharmacothérapeutique : antibactérien pour usage systémique. Classe des fluoroquinolones.

ATC Vet Code: QJ01MA93

#### 4.1 Propriétés pharmacodynamiques

La marbofloxacin est un anti-infectieux bactéricide de synthèse, appartenant à la famille des fluoroquinolones. Elle agit par inhibition de l'ADN gyrase. Son spectre d'action *in vitro* est large, orienté contre les bactéries Gram positif (particulièrement *Staphylococcus*), Gram négatif (*Escherichia coli*, *Pasteurella sp*) et les mycoplasmes (*Mycoplasma bovis*).

Des résistances à *Streptococcus* peuvent être rencontrées.

#### 4.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration sous-cutanée ou intramusculaire à la dose recommandée de 2 mg/kg chez les bovins et les porcins, la marbofloxacin est rapidement absorbée et atteint des concentrations plasmatiques maximales de l'ordre de 1,5 µg/mL en moins d'une heure.

La biodisponibilité est proche de 100 %.

La marbofloxacin est faiblement liée aux protéines plasmatiques (< à 10 % chez le porc et < 30 % chez les bovins) et se distribue largement dans tout l'organisme. Dans la majorité des tissus (foie, rein, peau, poumons, utérus), les concentrations tissulaires sont supérieures à celles du plasma.

Après administration intramusculaire chez la vache laitière, la marbofloxacin atteint une concentration maximale dans le lait de 1,02 µg/mL (C<sub>max</sub> après la première administration) au bout de 2,5 heures (T<sub>max</sub> après la première administration)

La marbofloxacin est éliminée lentement chez le veau pré-ruminant (t<sub>1/2</sub> = 5-9

heures) et le porc ( $t_{1/2}$  = 8-10 heures), plus rapidement chez les bovins ruminants ( $t_{1/2}$  = 4-7 heures) et principalement sous forme active dans les urines et les fèces.

Après administration intramusculaire unique chez le bovin à la dose recommandée de 8 mg/kg, la marbofloxacin atteint une concentration maximum ( $C_{max}$ ) plasmatique de 7,3 µg/mL au bout de 0,78 heure ( $T_{max}$ ). La liaison aux protéines plasmatiques est d'environ 30%.

La marbofloxacin est éliminée lentement ( $T_{1/2\beta}$  = 15,60h), principalement sous forme active dans les urines et les fèces.

## **5. INFORMATIONS CLINIQUES**

### **5.1 Espèces cibles**

Bovins et truies

### **5.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

- Chez les bovins

Traitement des infections respiratoires à souches sensibles de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*, *Histophilus somni* et *Mycoplasma bovis*.

Traitement des mammites aiguës à *E. coli* sensibles à la marbofloxacin durant la période de lactation.

- Chez les truies :

Traitement du syndrome Métrite-Mammite-Agalactie à souches bactériennes sensibles à la marbofloxacin.

### **5.3 Contre-indications**

- Ne pas administrer en cas d'infections à bactéries résistantes à d'autres fluoroquinolones (résistance croisée).

Ne pas administrer à un animal présentant une hypersensibilité connue à la marbofloxacin ou à une autre quinolone.

### **5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

L'administration par voie intramusculaire peut occasionner des réactions locales transitoires telles que douleur ou oedème au site d'injection et des réactions inflammatoires qui persistent au moins 12 jours après l'injection.

Toutefois, chez les bovins, il a été montré que la voie sous cutanée est mieux tolérée localement que la voie intramusculaire. La voie sous cutanée est donc recommandée chez les bovins adultes.

Pour les injections, le site préférentiel est l'encolure chez les bovins et les porcins.

Aucun autre effet secondaire n'a été observé chez les bovins et les porcins

## 5.5 Précautions particulières d'emploi

Les fluoroquinolones doivent être réservées au traitement de troubles cliniques ayant mal répondu à d'autres classes d'antibiotiques, ou dont il est attendu qu'ils répondent mal à d'autres classes d'antibiotiques.

L'utilisation de fluoroquinolones doit reposer sur la réalisation d'antibiogrammes chaque fois que cela est possible, et doit prendre en compte les politiques officielles et locales d'utilisation des antibiotiques.

L'utilisation de la spécialité en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes aux fluoroquinolones et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres quinolones compte tenu de possibles résistances croisées.

Les données d'efficacité ont montré une efficacité insuffisante de la spécialité pour le traitement des mammites aiguës à bactéries Gram positif.

## 5.6 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Les études chez les animaux de laboratoire (rat, lapin) n'ont pas mis en évidence d'effets tératogène, embryotoxique ou maternotoxique de la marbofloxacin.

L'innocuité de la spécialité à la dose de 2 mg/kg a été montrée chez la vache pendant la gestation. Elle a aussi été montrée pour les porcelets et les veaux allaitants lors de l'utilisation chez la truie et la vache.

L'innocuité de la spécialité à la dose de 8 mg/kg n'a pas été démontrée chez la vache pendant la gestation ni chez les veaux allaitants lors de l'utilisation chez la vache. L'utilisation de la spécialité doit faire l'objet d'une évaluation bénéfice/risque par le vétérinaire.

En cas d'utilisation chez la vache en lactation, voir la rubrique "Temps d'attente".

## 5.7 Interactions médicamenteuses et autres

Non connues.

## 5.8 Posologie et mode d'administration

Chez les vaches :

- Traitement des infections respiratoires causées par des souches sensibles de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* et *Histophilus somni* : la dose recommandée est de 8 mg de marbofloxacin par kg, soit 2 mL pour 25 kg de poids vif en une seule injection intramusculaire.

- Traitement des infections respiratoires causées par des souches sensibles de *Mycoplasma bovis* : la dose recommandée est de 2 mg de marbofloxacin par kg, soit 1 mL pour 50 kg de poids vif en une injection quotidienne par voie sous-cutanée ou intramusculaire, pendant 3 à 5 jours consécutifs. La première injection peut être faite par voie intraveineuse.

- Traitement des mammites aiguës : 2 mg de marbofloxacin par kg, soit 1 mL pour 50 kg de poids vif en une injection quotidienne par voie sous-cutanée ou intramusculaire pendant 3 jours consécutifs. La première injection peut également être réalisée par voie intraveineuse.

Chez les truies :

La dose recommandée est de 2 mg de marbofloxacin par kg, soit 1 mL pour 50 kg de poids vif en une injection quotidienne par voie intramusculaire, pendant 3 jours.

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

Aucun signe de surdosage n'a été observé après administration de 3 fois la dose recommandée.

Un surdosage peut causer des effets indésirables tels que des signes neurologiques aigus, dont le traitement est symptomatique.

**5.10 Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Aucune

**5.11 Temps d'attente**

Indication	Respiratoire		Mammites
	Dose	2 mg/kg pendant 3 à 5 jours (IV/IM/SC)	8 mg/kg en une seule injection (IM)
Viande et abats	6 jours	3 jours	6 jours
Lait	36 heures	72 heures	36 heures

Truies

. Viande et abats : 4 jours.

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

Les personnes avec une hypersensibilité connue aux fluoroquinolones doivent éviter tout contact avec le produit.

Si le produit entre en contact avec la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau.

Veiller à éviter toute injection accidentelle qui entraîne une légère irritation.

En cas de d'injection accidentelle, consulter immédiatement un médecin et montrer la notice.

Se laver les mains après l'utilisation.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Incompatibilités majeures**

Non connues.

### **6.2 Durée limite d'utilisation**

Durée de conservation : 36 mois

Durée de conservation après première ouverture du flacon : 28 jours

### **6.3 Précautions particulières de conservation**

Aucune

### **6.4 Nature et contenu du récipient**

Flacon plastique multicouche CLAS

### **6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires 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 MARCHÉ ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL**

### **7.1 Nom et adresse du titulaire**

**CEVA SANTE ANIMALE**

10 Avenue de La Ballastière

33500 LIBOURNE

FRANCE

### **7.2 Nom et adresse du représentant local**

Docteur Omer AKESSE

Yopougon GFCI n°413 BP 3657 Abidjan 23, COTE D'IVOIRE

## ANNEXE II

### A. ETIQUETAGE

#### MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

**MARBOX**

2. COMPOSITION DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCE ACTIVE

Marbofloxacin.....10 g

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00440/2022/03/19

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

**CEVA SANTE ANIMALE**

10 Avenue de La Ballastière

33500 LIBOURNE

FRANCE

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

**Espèces cibles** : Bovins et truies

**Mode et Voie d'administration** :

Chez les vaches :

- Traitement des infections respiratoires causées par des souches sensibles de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* et *Histophilus somni* et : la dose recommandée est de 8 mg de marbofloxacin par kg, soit 2 mL pour 25 kg de poids vif en une seule injection intramusculaire.

- Traitement des infections respiratoires causées par des souches sensibles de *Mycoplasma bovis* : la dose recommandée est de 2 mg de marbofloxacin par kg, soit 1 mL pour 50 kg de poids vif en une injection quotidienne par voie sous-cutanée

ou intramusculaire, pendant 3 à 5 jours consécutifs. La première injection peut être faite par voie intraveineuse.

- Traitement des mammites aiguës : 2 mg de marbofloxacin par kg, soit 1 mL pour 50 kg de poids vif en une injection quotidienne par voie sous-cutanée ou intramusculaire pendant 3 jours consécutifs. La première injection peut également être réalisée par voie intraveineuse.

Chez les truies :

La dose recommandée est de 2 mg de marbofloxacin par kg, soit 1 mL pour 50 kg de poids vif en une injection quotidienne par voie intramusculaire, pendant 3 jours.

**7. Temps d'attente**

Indication	Respiratoire		Mammites
	Dose	2 mg/kg pendant 3 à 5 jours (IV/IM/SC)	8 mg/kg en une seule injection (IM)
Viande et abats	6 jours	3 jours	6 jours
Lait	36 heures	72 heures	36 heures

Truies

. Viande et abats : 4 jours.

**8. Dates de fabrication et de péremption**

A Compléter.

**9. Précautions particulières de conservation**

Aucune

Durée de conservation après ouverture : 28 jours

**10.Précautions particulières d'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de médicaments, s'il 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 délivrance, s'il y a lieu**

Délivrance : sur prescription vétérinaire

**12.La mention « à usage vétérinaire »**

A usage vétérinaire

## B. NOTICE

### 1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET, LE CAS ÉCHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

#### 1.1 Nom et adresse du titulaire

**CEVA SANTE ANIMALE**  
10 Avenue de La Ballastière  
33500 LIBOURNE  
FRANCE

#### 1.2 Nom et adresse du représentant local

Docteur Omer AKESSE  
Yopougon GFCI n°413 BP 3657 Abidjan 23, COTE D'IVOIRE

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

### 3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez les bovins

Traitement des infections respiratoires à souches sensibles de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica*, *Histophilus somni* et *Mycoplasma bovis*.

Traitement des mammites aiguës à *E. coli* sensibles à la marbofloxaciné durant la période de lactation.

Chez les truies :

- Traitement du syndrome Métrite-Mammite-Agalactie à souches bactériennes sensibles à la marbofloxaciné.

### 4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

#### 4.1. Contre-indications :

Ne pas administrer en cas d'infections à bactéries résistantes à d'autres fluoroquinolones (résistance croisée).

Ne pas administrer à un animal présentant une hypersensibilité connue à la marbofloxaciné ou à une autre quinolone.

#### 4.2. Effets indésirables :

L'administration par voie intramusculaire peut occasionner des réactions locales transitoires telles que douleur ou oedème au site d'injection et des réactions inflammatoires qui persistent au moins 12 jours après l'injection.

Toutefois, chez les bovins, il a été montré que la voie sous cutanée est mieux tolérée localement que la voie intramusculaire. La voie sous cutanée est donc recommandée chez les bovins adultes.

Pour les injections, le site préférentiel est l'encolure chez les bovins et les porcins.

Aucun autre effet secondaire n'a été observé chez les bovins et les porcins

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

#### 5.1. Espèces cibles

Bovins et truies

#### 5.2. Mode, voie d'administration et posologie

##### Chez les vaches :

- Traitement des infections respiratoires causées par des souches sensibles de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* et *Histophilus somni* : la dose recommandée est de 8 mg de marbofloxacin par kg, soit 2 mL pour 25 kg de poids vif en une seule injection intramusculaire.

- Traitement des infections respiratoires causées par des souches sensibles de *Mycoplasma bovis* : la dose recommandée est de 2 mg de marbofloxacin par kg, soit 1 mL pour 50 kg de poids vif en une injection quotidienne par voie sous-cutanée ou intramusculaire, pendant 3 à 5 jours consécutifs. La première injection peut être faite par voie intraveineuse.

- Traitement des mammites aiguës : 2 mg de marbofloxacin par kg, soit 1 mL pour 50 kg de poids vif en une injection quotidienne par voie sous-cutanée ou intramusculaire pendant 3 jours consécutifs. La première injection peut également être réalisée par voie intraveineuse.

##### Chez les truies :

La dose recommandée est de 2 mg de marbofloxacin par kg, soit 1 mL pour 50 kg de poids vif en une injection quotidienne par voie intramusculaire, pendant 3 jours.

## 6. Temps d'attente

Indication	Respiratoire		Mammites
	Dose	2 mg/kg pendant 3 à 5 jours (IV/IM/SC)	8 mg/kg en une seule injection (IM)
Viande et abats	6 jours	3 jours	6 jours
Lait	36 heures	72 heures	36 heures

### Truies

. Viande et abats : 4 jours.

## 7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Aucune

Durée de conservation après ouverture : 28 jours

## 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

DECISION N° ..... 4.4.51 ..... /2022/PCOM/UEMOA PORTANT  
AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT  
VÉTÉRINAIRE BRONCHIVAC H120 du LABORATOIRE CALIER MAROC

LE PRÉSIDENT 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 ;

<b>Considérant</b>	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 ;
<b>Soucieux</b>	de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
<b>Se référant</b>	à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du Laboratoire Calier enregistrée sous le dossier N° 00584 ;
<b>Après avis favorable</b>	du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de la Session tenue du 13 au 19 mars 2022 ;
<b>Sur proposition</b>	du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;
<b>Après</b>	avis du Comité Vétérinaire en date du 05 avril 2022 ;

**DECIDE :**

**ARTICLE PREMIER**

L'autorisation de mise sur le marché est accordée au LABORATOIRE CALIER MAROC pour le médicament vétérinaire BRONCHIVAC H120.

**ARTICLE 2**

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Chaque dose de vaccin contient :

**Substance active :**

Virus atténué de la Bronchite infectieuse, sérotype Massachusetts, souche H120  $\geq 10^3$  DIE<sub>50</sub>

**Excipients q.s.p.**..... 1 dose.  
 Polypeptone, au maximum .....0,055 mg.  
 Phosphate disodique, au maximum .....0,0309 mg.  
 Acide citrique, au maximum..... 0,0027 mg.

**ARTICLE 3**

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

**AMM N° UEMOA/V/00454/2022/03/19**

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

#### **ARTICLE 4**

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

#### **ARTICLE 5**

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision. L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente décision.

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

#### **ARTICLE 6**

La 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 30 DEC 2022

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP



## ANNEXES

### ANNEXE I

#### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

##### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

**BRONCHIVAC H120**

##### 2. COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE

Pour une dose vaccinale :

###### **Principe actif :**

- Virus atténué de la Bronchite infectieuse, sérotype Massachusetts, souche H<sub>120</sub> ≥ 10<sup>3</sup> DIE<sub>50</sub>

###### **Excipients:**

Polypeptone, au maximum ..... 0,055 mg.  
Phosphate disodique, au maximum .....0,0309 mg.  
Acide citrique, au maximum..... 0,0027 mg

**Composition du solvant pour les voies oculo-nasale et spray : eau distillée.**

##### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat pour suspension orale, oculaire, nasale, nébulisation.

##### 4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Vaccin aviaire à virus vivant lyophilisé.

Code ATC-vet : **QI01AD07**

###### ***4.1. Propriétés immunologiques***

Le vaccin contient le virus vivant atténué de la Bronchite infectieuse sérotype Massachusetts (Mass) souche H<sub>120</sub>, qui est capable d'induire une immunité chez les oiseaux vaccinés. Le vaccin est recommandé pour la prévention de la Bronchite infectieuse de type Mass et les sérotypes apparentés, chez les poulets, poules pondeuses et reproductrices, dès le premier jour d'âge.

L'utilisation de cette souche permet au virus vaccinal d'occuper les cellules cibles de la sphère respiratoire supérieure, de s'y multiplier et d'induire une immunité locale solide, qui apparaît 10-14 jours après la vaccination et peut durer 6 semaines après une seule administration.

L'immunité à médiation cellulaire peut également être importante.

Les résultats escomptés sont fonction de plusieurs facteurs dont nous citerons à titre non exhaustif, les conditions d'entreposage du vaccin, de son administration, de la qualité d'eau de reconstitution ainsi que l'état sanitaire et hygiénique de l'élevage.

## **4.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Sans objet

### **1. INFORMATIONS CLINIQUES**

#### **5. Espèces cibles**

Espèce poule (Poulet de chair, poulettes futures pondeuses et reproductrices).

#### **5.2 Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles**

Immunisation active du poulet, poules pondeuses et reproductrices contre la Bronchite Infectieuse aviaire sérotype Massachusetts.

#### **5.3 Contre-indications**

Le vaccin n'est pas indiqué pendant la période de ponte.

#### **5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Aux doses prescrites, aucun effet indésirable n'a été signalé

#### **5.5 Précautions particulières d'emploi**

##### **Précautions particulières d'emploi chez les animaux**

- Ne vacciner que des oiseaux en bonne santé.
- Ne pas utiliser du matériel stérilisé par des produits chimiques.
- Le vaccin doit être utilisé immédiatement après sa reconstitution
- Respecter les conditions habituelles d'asepsie
- Les oiseaux malades doivent être exclus de la vaccination.
- Éviter de vacciner pendant la période de ponte

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

Voir contre-indications

#### **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**

Voie d'administration

Le vaccin est administré par voie orale, oculaire, nasale ou par nébulisation après reconstitution du vaccin lyophilisé selon les modalités décrites ci-dessous.

Primovaccination à l'âge de un jour par nébulisation ou par voie oculo-nasale.

- Rappel vers l'âge de 2 à 3 semaines par nébulisation, voie oculo-nasale ou voie orale

Mode d'administration :

1) Par nébulisation

- Poulet de chair

De meilleurs résultats sont obtenus lorsque la vaccination est pratiquée de préférence au premier jour d'âge, dans le couvoir, immédiatement après que les poussins soient retirés de l'éclosoir. La meilleure voie d'administration dans ce cas est la nébulisation de masse.

- Poules futures pondeuses

Le vaccin BRONCHIVAC H120 peut être administré par pulvérisation aux futures pondeuses dès le premier jour d'âge avec un rappel à la 2ème ou 3ème semaine.

Pour une administration par nébulisation, le vaccin doit être reconstitué avec de l'eau propre, fraîche non chlorée ou ferrugineuse.

Utiliser un dispositif de pulvérisation permettant d'obtenir une granulométrie des gouttelettes de 30-100 µm. Le pulvérisateur doit être exempt de dépôts, de corrosion, de traces de désinfectant ou d'antibiotiques et de préférence réservé que pour la vaccination

Avant de procéder à la vaccination, il est recommandé de regrouper les oiseaux sur une surface relativement restreinte. Le volume de la suspension vaccinale doit être calculé en fonction du nombre d'oiseaux à vacciner et de leur âge, il doit être suffisant pour assurer une vaccination homogène des oiseaux, 1 litre de vaccin reconstitué est suffisant pour vacciner 3 000 poussins d'un jour.

La suspension vaccinale doit être pulvérisée de près et de façon homogène sur un nombre convenable d'oiseaux pour que le vaccin pénètre dans les yeux et que la glande de Harder soit stimulée. La ventilation est arrêtée pendant la vaccination pour éviter les pertes en doses vaccinales.

2) Voie intra nasale ou intraoculaire.

Le vaccin BRONCHIVAC H120 peut être également administré par instillation oculaire ou nasale chez les poussins de 1 jour d'âge.

Pour remettre en solution le vaccin, introduire 2 ml d'eau distillée dans le flacon contenant 1000 doses de vaccin lyophilisé à l'aide d'une seringue montée d'une aiguille. Dès solubilisation complète du vaccin, agiter légèrement pour homogénéiser puis prélever la totalité du liquide et le remettre en solution dans un flacon contenant 50 ml d'eau distillée. Renouveler une fois la même opération afin de récupérer le vaccin qui reste dans le flacon et dans la seringue ayant servi au transfert, le vaccin solubilisé est alors prêt à l'emploi.

Voie intranasale par trempage du bec des oiseaux :

Reconstituer le vaccin dans 50 ml d'eau distillée dans un flacon à col large.

Tremper le bec jusqu'aux narines de façon à faire pénétrer la solution vaccinale dans les conduits nasaux.

Voie oculaire :

Réhydrater le flacon de 1000 doses de vaccin dans 50 ml d'eau distillée. Utiliser une tétine compte-goutte lavée et stérilisée dans l'eau bouillante pendant 10 min.

A l'aide de la tétine compte-goutte, déposer une goutte de suspension vaccinale sur le globe oculaire, attendre jusqu'à ce que la goutte s'étale correctement.

Voie orale par incorporation dans l'eau de boisson :

Tenant compte de la sensibilité du virus de la bronchite infectieuse, reconstituer le vaccin dans de l'eau fraîche et propre sans traces de chlore, de détergent ou de tout autre désinfectant. Pour une meilleure stabilité du virus, ajouter à l'eau de boisson du lait écrémé (par exemple 2 à 4g par litre). Les abreuvoirs et les conduits d'eau doivent être propres et dépourvus de toute trace de chlore ou de désinfectant.

Le nombre de doses vaccinales sera déterminé en fonction du nombre d'oiseaux à vacciner et de leur âge; la prise dure une à deux heures qui suivent la préparation de la suspension vaccinale.

Pour s'assurer de l'abreuvement effectif de tous les oiseaux en 2 heures de temps, assoiffer les en retirant l'eau de boisson 2-3 heures avant la vaccination.

Programme de vaccination :

Le vaccin BRONCHIVAC H120 peut être utilisé à partir du premier jour d'âge

\* Primo vaccination : à partir de l'âge d'un jour.

\* Rappel à la 2ème ou 3ème semaine.

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

Aucun effet indésirable n'a été constaté après administration de 10 fois la dose de vaccin.

#### **5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible**

- La présence des anticorps d'origine maternelle chez les poussins peut interférer avec l'installation de l'immunité post-vaccinale.
- Éviter de stresser les oiseaux avant et après la vaccination.
- Le virus vaccinal de la bronchite infectieuse peut se propager des sujets vaccinés aux oiseaux non vaccinés, il est donc recommandé de vacciner tous les oiseaux du troupeau et d'éviter de vacciner des élevages en contact ou voisins d'animaux non vaccinés.
- Ne pas mélanger BRONCHIVAC H120 avec d'autres vaccins ou d'autres produits médicamenteux.

#### **5.11 Temps d'attente**

Viandes et abats : Zéro (0) jour

Œufs : voir contre-indications.

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

Le virus de la bronchite infectieuse ne s'avère pas présenter un risque pour la santé humaine. Cependant En cas d'administration par nébulisation, il est conseillé de porter un masque et des lunettes de protection.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

- Polypeptone
- Phosphate disodique
- Acide citrique, au maximum

### **6.2 Incompatibilités majeures**

La présence de désinfectant et/ou d'antiseptiques dans l'eau et le matériel utilisés pour la préparation de la solution vaccinale est incompatible avec une vaccination efficace.

### **6.3 Durée limite d'utilisation**

24 mois dans l'emballage commercial à une température comprise entre +2°C et 8°C.  
2 heures après ouverture du flacon et reconstitution du vaccin (mise en suspension).

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Conserver et transporter le vaccin 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 (caractéristiques de l'emballage ...)**

- Flacons en verre transparent type II de 8 ml de capacité. Présentations : 500 doses et 1000 doses.
- Bouchons en élastomère à base de caoutchouc naturel ou de dérivés de bromobutyle.
- Capsules en aluminium, type flip off.

### **6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination des médicaments nonutilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Tous les flacons de vaccin non utilisés ou les déchets dérivés de ce médicament doivent être éliminés et détruits.

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

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

Nom de l'entreprise : LABORATOIRE CALIER MAROC

Adresse : Lotissement Az-Zahra, Oulja, Salé, Maroc ; Pays : MAROC

Téléphone : +212 537 80 08 54; Téléfax : +212 537 80 08 52

**7.2 Nom et adresse du représentant local**

Nom : Dr. BERTE Djibril

Adresse : 01 BP 6510 OUAGADOUGOU 01 ; Burkina Faso

Téléphone : Cellulaire : (226) 70 25 49 70

Domicile : (226) 25 37 88 73

BUREAU : (226) 25 36 86 18

E Mail : [vetopharm.bf@gmail.com](mailto:vetopharm.bf@gmail.com) [berte\\_djibril@hotmail.com](mailto:berte_djibril@hotmail.com)

**8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

AMM N° UEMOA/V/00454/2022/03/19

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

A Compléter.

**10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

Avril 2022

**11. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT**

À usage vétérinaire.

## **ANNEXE II**

### **A. ETIQUETAGE**

Mentions devant apparaître sur l'emballage extérieur – Etiquette des flacons en verre

#### **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

BRONCHIVAC H120

#### **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES**

Composition pour une dose de vaccin BRONCHIVAC H120:

Substance active :

Virus atténué de la Bronchite infectieuse, sérotype Massachusetts, souche H120  $\geq 10^3$  DIE<sub>50</sub>

#### **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/00454/2022/03/19

#### **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 demandeur de l'autorisation de mise sur le marché**

LABORATOIRE CALIER MAROC

Lotissement Az-Zahra, Oulja, Salé, Maroc ;

MAROC

Téléphone : +212 537 80 08 54 ;

Téléfax : +212 537 80 08 52

#### **6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION**

**Espèces cibles :**

Poule (Poulet de chair, poulettes futures pondeuses et reproductrices).

**Mode et voie d'administration**

Voie d'administration

Le vaccin est administré par voie orale, oculaire, nasale ou par nébulisation après reconstitution du vaccin lyophilisé selon les modalités décrites ci-dessous.

- Primovaccination à l'âge de un jour par nébulisation ou par voie oculo-nasale.

- Rappel vers l'âge de 2 à 3 semaines par nébulisation, voie oculo-nasale ou voie orale

## **7. TEMPS D'ATTENTE**

Viandes et abats : Zéro (0) jour

Œufs : voir contre-indications

## **8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION**

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

## **9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

Conserver et transporter le vaccin à une température comprise entre +2°C et +8°C, à l'abri de la lumière. Ne pas congeler

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

Tous les flacons de vaccin non utilisés ou les déchets dérivés de ce médicament doivent être éliminés et détruits.

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

Médicament soumis à 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 MARCHÉ ET LE CAS ÉCHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

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

LABORATOIRE CALIER MAROC

Adresse : Lotissement Az-Zahra, Oulja, Salé, Maroc ; Pays : MAROC

Téléphone : +212 537 80 08 54;

Téléfax : +212 537 80 08 52

#### Nom du représentant local

Nom : Dr. BERTE Djibril

Adresse : 01 BP 6510 OUAGADOUGOU 01 ; Burkina Faso

Téléphone : Cellulaire : (226) 70 25 49 70

Domicile : (226) 25 37 88 73

BUREAU : (226) 25 36 86 18

E-Mail : vetopharm.bf@gmail.com berte\_djibril@hotmail.com

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

Composition pour une dose de vaccin BRONCHIVAC H120 :

#### Substance active :

Virus atténué de la Bronchite infectieuse, sérotype Massachusetts, souche H120  $\geq 10^3$  DIE<sub>50</sub>

### 3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Immunisation active du poulet, poules pondeuses et reproductrices contre la Bronchite Infectieuse aviaire sérotype Massachusetts.

### 4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

#### 4.1 Contre-indications

Le vaccin n'est pas indiqué pendant la période de ponte

#### 4.2 Effets indésirables

Aux doses prescrites, aucun effet indésirable n'a été signalé

### 5. ESPECES ANIMALES – POSOLOGIE – MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

#### 5.1. Espèces cibles

Espèce poule (Poulet de chair, poulettes futures pondeuses et reproductrices).

## 5.2. Posologie

Administrer par voie orale, oculaire, nasale ou par nébulisation après reconstitution du vaccin lyophilisé selon les modalités décrites ci-dessous :

- Primovaccination à l'âge de un jour par nébulisation ou par voie oculo-nasale.
- Rappel vers l'âge de 2 à 3 semaines par nébulisation, voie oculo-nasale ou voie orale

## 5.3. Mode et voie d'administration

### 1) Par nébulisation

- Poulet de chair

De meilleurs résultats sont obtenus lorsque la vaccination est pratiquée de préférence au premier jour d'âge, dans le couvoir, immédiatement après que les poussins soient retirés de l'éclosoir. La meilleure voie d'administration dans ce cas est la nébulisation de masse.

- Poules futures pondeuses

Le vaccin BRONCHIVAC H120 peut être administré par pulvérisation aux futures pondeuses dès le premier jour d'âge avec un rappel à la 2ème ou 3ème semaine.

Pour une administration par nébulisation, le vaccin doit être reconstitué avec de l'eau propre, fraîche non chlorée ou ferrugineuse.

Utiliser un dispositif de pulvérisation permettant d'obtenir une granulométrie des gouttelettes de 30-100 µm. Le pulvérisateur doit être exempt de dépôts, de corrosion, de traces de désinfectant ou d'antibiotiques et de préférence réservé que pour la vaccination.

Avant de procéder à la vaccination, il est recommandé de regrouper les oiseaux sur une surface relativement restreinte. Le volume de la suspension vaccinale doit être calculé en fonction du nombre d'oiseaux à vacciner et de leur âge, il doit être suffisant pour assurer une vaccination homogène des oiseaux, 1 litre de vaccin reconstitué est suffisant pour vacciner 3 000 poussins d'un jour.

La suspension vaccinale doit être pulvérisée de près et de façon homogène sur un nombre convenable d'oiseaux pour que le vaccin pénètre dans les yeux et que la glande de Harder soit stimulée. La ventilation est arrêtée pendant la vaccination pour éviter les pertes en doses vaccinales.

### 2) Voie intra nasale ou intraoculaire.

Le vaccin BRONCHIVAC H120 peut être également administré par instillation oculaire ou nasale chez les poussins de 1 jour d'âge.

Pour remettre en solution le vaccin, introduire 2 ml d'eau distillée dans le flacon contenant 1000 doses de vaccin lyophilisé à l'aide d'une seringue montée d'une aiguille. Dès solubilisation complète du vaccin, agiter légèrement pour homogénéiser puis prélever la totalité du liquide et le remettre en solution dans un flacon contenant 50 ml d'eau distillée. Renouveler une fois la même opération afin de récupérer le vaccin qui reste dans le flacon et dans la seringue ayant servi au transfert, le vaccin solubilisé est alors prêt à l'emploi.

- Voie intranasale par trempage du bec des oiseaux

Reconstituer le vaccin dans 50 ml d'eau distillée dans un flacon à col large.

Tremper le bec jusqu'aux narines de façon à faire pénétrer la solution vaccinale dans les conduits nasaux.

- Voie oculaire :

Réhydrater le flacon de 1000 doses de vaccin dans 50 ml d'eau distillée. Utiliser une tétine compte-goutte lavée et stérilisée dans l'eau bouillante pendant 10 min.

A l'aide de la tétine compte-goutte, déposer une goutte de suspension vaccinale sur le globe oculaire, attendre jusqu'à ce que la goutte s'étale correctement.

### **3) Voie orale par incorporation dans l'eau de boisson :**

Tenant compte de la sensibilité du virus de la bronchite infectieuse, reconstituer le vaccin dans de l'eau fraîche et propre sans traces de chlore, de détergent ou de tout autre désinfectant. Pour une meilleure stabilité du virus, ajouter à l'eau de boisson du lait écrémé (par exemple 2 à 4g par litre). Les abreuvoirs et les conduits d'eau doivent être propres et dépourvus de toute trace de chlore ou de désinfectant.

Le nombre de doses vaccinales sera déterminé en fonction du nombre d'oiseaux à vacciner et de leur âge ; la prise dure une à deux heures qui suivent la préparation de la suspension vaccinale.

Pour s'assurer de l'abreuvement effectif de tous les oiseaux en 2 heures de temps, assoiffer les en retirant l'eau de boisson 2-3 heures avant la vaccination.

Programme de vaccination :

Le vaccin BRONCHIVAC H120 peut être utilisé à partir du premier jour d'âge

\* Primo vaccination : à partir de l'âge d'un jour.

\* Rappel à la 2ème ou 3ème semaine.

## **6. TEMPS D'ATTENTE**

Viandes et abats : Zéro (0) jour

Œufs : voir contre-indications

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

Conserver et transporter le vaccin 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**

Médicament soumis à 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**

Tous les flacons de vaccin non utilisés ou les déchets dérivés de ce médicament doivent être éliminés et détruits.

DECISION N° ~~445~~ /2022/PCOM/UEMOA PORTANT  
AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MEDICAMENT  
VETERINAIRE : AVISHIELD 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 ;

**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 **Laboratoire GENERA Inc.** enregistrée sous le dossier n° **00710**

**Après avis favorable** du Comité Régional du Médicament Vétérinaire du **13 au 19 Mars 2022**

**Sur proposition du** Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

**Après** avis du Comité Vétérinaire en date du 05 avril 2022.

**DECIDE :**

**ARTICLE PREMIER**

L'autorisation de mise sur le marché est accordée au **Laboratoire GENERA Inc,** pour le médicament vétérinaire **AVISHIELD ND**

**ARTICLE 2**

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Composition pour une dose de vaccin :

**Substance active :**

Virus vivant lentogène de la maladie de Newcastle, souche La Sota...  $10^{6,0}$  à  $10^{7,0}$  DICT50\*

\*DICT50 = 50% de la dose infectieuse cultivée sur tissu sensible **Excipients:**

Povidone K-25.....	≤0.0024 mg
Bacto peptone.....	≤0.0120 mg
Monosodium glutamate.....	≤0.0024 mg
Potassium dihydrogen phosphate...	≤0.0016 mg
Potassium hydroxide.....	≤0.0005 mg
Dextran 40000.....	≤0.0120 mg

**ARTICLE 3**

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro  $\dot{\bar{p}}_{\text{AV}}$

## **AMM N° UEMOA/V/00451/2022/03/19**

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

### **ARTICLE 4**

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

### **ARTICLE 5**

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision. L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente décision.

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

### **ARTICLE 6**

La 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.

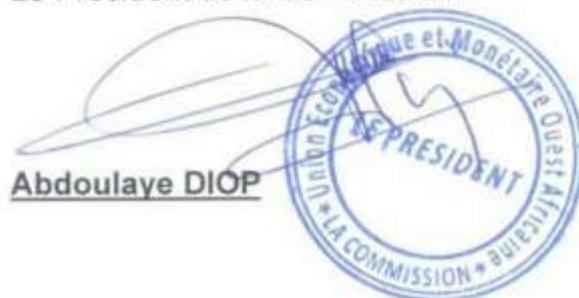
### **ARTICLE 8**

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 30 DEC 2022

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP



## ANNEXES

### ANNEXE I

#### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

##### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

**AVISHIELD ND**, lyophilisat pour suspension oculonasale/administration dans l'eau de boisson, pour poulets et dindes

##### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose contient:

###### **Substance active**

Virus vivant lentogène de la maladie de Newcastle, souche La Sota.....  $10^{6.0}$  à  $10^{7.0}$   
DICT50\*

\*DICT50 = 50% de la dose infectieuse cultivée sur tissu sensible

###### **Excipients**

Povidone K-25.....	≤0.0024 mg
Bacto peptone.....	≤0.0120 mg
Monosodium glutamate.....	≤0.0024 mg
Potassium dihydrogen phosphate...	≤0.0016 mg
Potassium hydroxide.....	≤0.0005 mg
Dextran 40000.....	≤0.0120 mg

##### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat pour suspension.

##### 4. PROPRIETES IMMUNOLOGIQUES

###### 4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Groupe pharmacothérapeutique: Immunologique pour oiseaux, volaille domestique, vaccins viraux vivants, virus/paramyxovirus de la maladie de Newcastle

Code ATCvet: QI01AD06.

Le vaccin induit la production d'anticorps spécifiques contre le virus de la maladie de Newcastle.

###### 4.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

## **5. INFORMATIONS CLINIQUES**

### **5.1. Espèces cibles**

Poulets et dindes.

### **5.2 Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles**

Pour l'immunisation active des poulets afin de réduire la mortalité et les signes cliniques dus à une infection par le virus de la maladie de Newcastle.

### **5.3 Contre-indications**

Ne pas utiliser chez des oiseaux en mauvaise santé.

### **5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Des troubles respiratoires tels que les râles trachéaux peuvent survenir après une administration intranasale / oculaire. Ces signes pourraient durer au moins deux semaines.

### **5.5 Précautions particulières d'emploi**

Tous les oiseaux du poulailler doivent être vaccinés en même temps.

### **5.6 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte**

Oiseaux pondeurs:

Ne pas utiliser chez les oiseaux en ponte, sauf en cas d'urgence.

Sur la base des résultats d'une étude sur le terrain, la vaccination pendant la ponte ne devrait pas avoir d'effet négatif sur la production d'œufs lorsqu'elle est administrée à des animaux préalablement vaccinés avec le vaccin vivant de la maladie de Newcastle.

### **5.7 Interactions médicamenteuses et autres**

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.

### **5.8 Posologie et mode d'administration**

Le vaccin peut être utilisé de trois manières différentes : oculonasale, dans l'eau potable et par nébulisation

La méthode d'application dépend de la situation épizootologique, de la catégorie d'âge et du nombre d'animaux.

Le vaccin peut être administré aux poussins d'un jour et aux poulets plus âgés par pulvérisation grossière ou par la voie d'administration oculonasale. Les poulets peuvent être vaccinés à travers l'administration du vaccin dans l'eau de boisson une fois que les oiseaux s'avèrent bien boire du système d'abreuvoir utilisé.

Les dindes peuvent être vaccinées à partir de 14 jours par pulvérisation grossière, par voie d'administration oculonasale ou par voie d'eau potable.

Lorsque le nombre d'oiseaux se situe entre les doses standard, la dose immédiatement supérieure devrait être utilisée.

En cas d'épizootologie défavorable, il est nécessaire de répéter la vaccination avec le même vaccin ou un vaccin inactivé.

#### 1. Administration oculonasale

Mettre 1000 doses du vaccin en suspension dans 100 ml d'eau distillée

Une dose de vaccin reconstitué est de 0,1 ml, soit deux gouttes, quels que soient l'âge, le poids et le type de volaille. Instiller une goutte dans l'œil et une goutte dans la narine.

#### 2. Administration dans l'eau potable (de boisson)

Mettre en suspension le vaccin dans de l'eau fraîche et propre sans traces de chlore, d'autres désinfectants ou d'impuretés à un nombre de doses correspondant au nombre d'oiseaux à vacciner. Le vaccin doit être suspendu immédiatement avant l'utilisation.

Mesurez le volume correct d'eau correspondant au nombre d'oiseaux à vacciner. Le volume d'eau à reconstituer dépend de l'âge des oiseaux, de la race, des pratiques de gestion et des conditions météorologiques. Afin de déterminer la quantité d'eau dans laquelle le vaccin sera reconstitué mesurez le volume d'eau consommé dans un délai de deux heures un jour avant la vaccination.

Le vaccin doit être dissous dans la quantité d'eau qui sera bue dans un délai de 1,5 à 2,5 heures (en tenant compte des différents types de systèmes d'abreuvement pour la volaille).

En tant que guide d'orientation pour les jeunes poulets (jusqu'à la 3<sup>e</sup> semaine de vie), appliquez le vaccin reconstitué à l'eau froide et à l'eau douce à raison de 1 000 doses de vaccin pour 1 litre d'eau par jour d'âge pour 1 000 poulets, par ex. Il faudrait 7 litres pour 1 000 poulets âgés de 7 jours.

Afin d'assoiffer les oiseaux, retirez l'alimentation en eau potable jusqu'à 2 heures avant la vaccination (leur comportement en matière de consommation varie en fonction de la température de l'air, du type d'oiseaux, de la race, de la gestion et des conditions météorologiques).

Le système d'abreuvement doit fonctionner correctement et doit être propre, sans traces de chlore, d'autres désinfectants ni impuretés.

Si nécessaire, baissez les lumières lorsque l'eau est éteinte. Une intensité lumineuse réduite diminuera la stimulation des oiseaux dans leur recherche de la nourriture et de l'eau et aidera à prévenir le stress. Après que le vaccin soit dans le système d'abreuvement, augmentez la lumière. L'intensité lumineuse accrue incitera les oiseaux à chercher de la nourriture et de l'eau.

Une fois le vaccin consommé, reprenez les pratiques de gestion habituelles. Cette approche de la vaccination assurera une vaccination plus uniforme du troupeau et sera moins stressante pour les oiseaux. Les performances devraient donc être moins affectées.

### 3. par nébulisation

Il est recommandé de remettre en suspension 1000 doses du vaccin dans 150 à 300 ml d'eau distillée. Le nombre de doses diluées correspond au nombre d'oiseaux dans un troupeau.

Le volume d'eau à reconstituer doit être suffisant pour assurer une répartition uniforme après pulvérisation sur les oiseaux et variera en fonction de l'âge des oiseaux à vacciner et du système de gestion. La suspension vaccinale reconstituée doit être répartie uniformément sur le nombre correct de poulets, à une distance de 30 à 40 cm, à l'aide d'un spray grossier, de préférence lorsque les poulets sont assis l'un en face de l'autre dans une pénombre.

L'administration par pulvérisation est recommandée en cas d'apparition rapide d'une immunité solide ou en cas d'exposition directe du troupeau à la maladie.

En cas de vaccination par pulvérisation, il est préférable de vacciner les poulets d'un jour en écloserie ou lors de leur déménagement dans un poulailler. Les catégories plus âgées sont recommandées vaccinées dans un espace plus petit (élevage au sol), ou le vaccin est pulvérisé directement sur les oiseaux détenus dans des cages. Avant la vaccination, il est nécessaire d'éteindre le système d'aération.

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

Une respiration légèrement ouverte a été observée 5 à 9 jours après la vaccination après l'application d'un surdosage par dix par pulvérisation grossière; ces symptômes ont disparu dans les 10 jours.

#### **5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible**

Dans toute population d'animaux, il y a des individus qui répondent mal à la vaccination. Les réponses immunitaires affectées dépendent de facteurs héréditaires, de maladies infra cliniques, de la condition physique, du stress, de l'utilisation concomitante d'un autre médicament vétérinaire et de la question de savoir si le vaccin a été correctement stocké et appliqué. Il est particulièrement important que les oiseaux soient correctement nourris et nourris après la vaccination.

La souche vaccinale peut se transmettre aux oiseaux non vaccinés et sensibles pendant au moins 10 jours après la vaccination. La propagation ne provoque pas de signes cliniques.

#### **5.11 Temps d'attente**

Zéro (0) jour.

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

Laver et désinfecter les mains et l'équipement après administration du vaccin.

Manipuler et administrer le vaccin avec précaution. Le virus de la maladie de Newcastle peut causer une légère conjonctivite passagère chez la personne qui administre le vaccin. Des masques bien ajustés et une protection oculaire conformes aux normes européennes devraient être portés lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Se laver et se désinfecter les mains après la vaccination.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Incompatibilités majeures**

Ne pas utiliser d'eau contenant du chlore pour reconstituer le vaccin.

### **6.2 Durée limite d'utilisation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente :  
2 ans

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 3 heures.

### **6.3 Précautions particulières de conservation**

A conserver et transporter réfrigéré entre 2 -8°C

Protéger contre de la lumière

Ne pas congeler

### **6.4 Nature et contenu du récipient**

Le vaccin est conditionné dans des flacons en verre incolore (type I), qui sont fermés avec des bouchons en caoutchouc et scellés avec des bouchons en aluminium.

Carton ou boîte en plastique avec 10 flacons de 1000 doses de vaccin.

### **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 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 ou raison sociale et adresse du titulaire 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 : M. Tibor KLINCIC

**7.2 Nom ou Raison sociale et Adresse du Représentant local**

Nom : LAWAY TULGEAT ALHOU ZAKARA  
Nom de l'entreprise : DIMEVA  
Adresse : NIAMEY / RIVE DROITE  
Pays : NIGER  
N° de téléphone : +227 98 38 77 75  
Adresse E.mail : tulgeatlaway@gmail.com

**8.NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

**AMM N° UEMOA/V/00451/2022/03/19**

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

**A Compléter**

**10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

**Avril 2022.**

## **ANNEXE II**

### **A. ETIQUETAGE**

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS  
CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**ETIQUETTE SUR LE FLACON**

#### **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

**AVISHIELD ND**, lyophilisat pour suspension oculonasale/administration dans l'eau de boisson, pour poulets et dindes

#### **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCE (S) ACTIVE (S) :**

Chaque dose contient:

##### ***Substance active***

Virus vivant lentogène de la maladie de Newcastle, souche La Sota.....  $10^{6.0}$  à  $10^{7.0}$   
DICT50\*

\*DICT50 = 50% de la dose infectieuse cultivée sur tissu sensible

#### **3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Oculonasale, dans l'eau potable et en aérosol, la méthode d'application dépend de la situation épidémiologique, de la catégorie d'âge et du nombre d'animaux

#### **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 MARCHÉ ET, LE CAS ÉCHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

#### 1.1 Nom ou raison sociale du titulaire 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 : M. Tibor KLINCIC

#### 1.2 Nom ou Raison sociale du Représentant local

Nom: LAWAY TULGEAT ALHOU ZAKARA  
Nom de l'entreprise : DIMEVA  
Adresse : NIAMEY / RIVE DROITE  
Pays : NIGER  
N° de téléphone : +227 98 38 77 75  
Adresse E.mail : tulgeatlaway@gmail.com

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

- DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

**AVISHIELD ND**, lyophilisat pour suspension oculonasale/administration dans l'eau de boisson, pour poulets et dindes

- COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCE (S) ACTIVE (S) :

Chaque dose contient:

**Substance active**

Virus vivant lentogène de la maladie de Newcastle, souche La Sota.....  $10^{6.0}$  à  $10^{7.0}$  DICT50\*

\*DICT50 = 50% de la dose infectieuse cultivée sur tissu sensible

### 3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Pour l'immunisation active des poulets afin de réduire la mortalité et les signes cliniques dus à une infection par le virus de la maladie de Newcastle.

## **4. CONTRE-INDICATIONS / EFFETS INDESIRABLES**

### **Contre-indications**

Ne pas utiliser chez des oiseaux en mauvaise santé.

### **Effets indésirables**

Des troubles respiratoires tels que les râles trachéaux peuvent survenir après une administration intranasale / oculaire. Ces signes pourraient durer au moins deux semaines.

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

### **5.1. Espèces cibles**

Poulets et dindes

### **5.2. Posologie et voie d'administration**

Pour l'immunisation active des poulets afin de réduire la mortalité et les signes cliniques dus à une infection par le virus de la maladie de Newcastle.

Le vaccin peut être utilisé de trois manières différentes : oculonasale, dans l'eau potable et en aérosol.

La méthode d'application dépend de la situation épizootologique, de la catégorie d'âge et du nombre d'animaux.

Le vaccin peut être administré aux poussins d'un jour et aux poulets plus âgés par pulvérisation grossière ou par la voie d'administration oculonasale. Les poulets peuvent être vaccinés par la voie de l'eau une fois que les oiseaux s'avèrent bien boire du système d'abreuvoir utilisé.

Les dindes peuvent être vaccinées à partir de 14 jours par pulvérisation grossière, par voie d'administration oculonasale ou par voie d'eau potable.

Lorsque le nombre d'oiseaux se situe entre les doses standard, la dose immédiatement supérieure devrait être utilisée.

En cas d'épizootologie défavorable, il est nécessaire de répéter la vaccination avec le même vaccin ou un vaccin inactivé.

### **1. Administration oculonasale**

Mettre 1000 doses du vaccin en suspension dans 100 ml d'eau distillée

Une dose de vaccin reconstitué est de 0,1 ml, soit deux gouttes, quels que soient l'âge, le poids et le type de volaille. Instiller une goutte dans l'œil et une goutte dans la narine.

## 2. Administration dans l'eau potable

Mettre en suspension le vaccin dans de l'eau fraîche et propre sans traces de chlore, d'autres désinfectants ou d'impuretés à un nombre de doses correspondant au nombre d'oiseaux à vacciner. Le vaccin doit être suspendu immédiatement avant l'utilisation.

Mesurez le volume correct d'eau correspondant au nombre d'oiseaux à vacciner. Le volume d'eau à reconstituer dépend de l'âge des oiseaux, de la race, des pratiques de gestion et des conditions météorologiques. Afin de déterminer la quantité d'eau dans laquelle le vaccin sera suspendu, mesurez le volume d'eau consommé dans un délai de deux heures un jour avant la vaccination.

Le vaccin doit être dissous dans la quantité d'eau qui sera bue dans un délai de 1,5 à 2,5 heures (en tenant compte des différents types de systèmes d'abreuvement pour la volaille).

En tant que guide d'orientation pour les jeunes poulets (jusqu'à la 3<sup>e</sup> semaine de vie), appliquez le vaccin reconstitué à l'eau froide et à l'eau douce à raison de 1 000 doses de vaccin pour 1 litre d'eau par jour d'âge pour 1 000 poulets, par ex. Il faudrait 7 litres pour 1 000 poulets âgés de 7 jours.

Afin d'assoiffer les oiseaux, retirez l'alimentation en eau potable jusqu'à 2 heures avant la vaccination (leur comportement en matière de consommation varie en fonction de la température de l'air, du type d'oiseaux, de la race, de la gestion et des conditions météorologiques).

Le système d'abreuvement doit fonctionner correctement et doit être propre, sans traces de chlore, d'autres désinfectants ni impuretés.

Si nécessaire, baissez les lumières lorsque l'eau est éteinte. Une intensité lumineuse réduite diminuera la stimulation des oiseaux dans leur recherche de la nourriture et de l'eau et aidera à prévenir le stress. Après que le vaccin soit dans le système d'abreuvement, augmentez la lumière. L'intensité lumineuse accrue incitera les oiseaux à chercher de la nourriture et de l'eau.

Une fois le vaccin consommé, reprenez les pratiques de gestion habituelles. Cette approche de la vaccination assurera une vaccination plus uniforme du troupeau et sera moins stressante pour les oiseaux. Les performances devraient donc être moins affectées.

### **3. En pulvérisation**

Il est recommandé de remettre en suspension 1000 doses du vaccin dans 150 à 300 ml d'eau distillée. Le nombre de doses diluées correspond au nombre d'oiseaux dans un troupeau.

Le volume d'eau à reconstituer doit être suffisant pour assurer une répartition uniforme après pulvérisation sur les oiseaux et variera en fonction de l'âge des oiseaux à vacciner et du système de gestion. La suspension vaccinale reconstituée doit être répartie uniformément sur le nombre correct de poulets, à une distance de 30 à 40 cm, à l'aide d'un spray grossier, de préférence lorsque les poulets sont assis l'un en face de l'autre dans une pénombre.

L'administration par pulvérisation est recommandée en cas d'apparition rapide d'une immunité solide ou en cas d'exposition directe du troupeau à la maladie.

En cas de vaccination par pulvérisation, il est préférable de vacciner les poulets d'un jour en écloserie ou lors de leur déménagement dans un poulailler. Les catégories plus âgées sont recommandées vaccinées dans un espace plus petit (élevage au sol), ou le vaccin est pulvérisé directement sur les oiseaux détenus dans des cages. Avant la vaccination, il est nécessaire d'éteindre le système d'aération.

### **6. TEMPS D'ATTENTE**

Zéro (0) jour

### **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**

Usage vétérinaire.

### **9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS, LE CAS ECHEANT**

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

DECISION N° ~~447~~ /2022/PCOM/UEMOA PORTANT  
AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT  
VÉTÉRINAIRE DIMIVET 2.36 G et DIMIVET 23.6 G

LE PRÉSIDENT 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 ;

<b>Considérant</b>	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 ;
<b>Soucieux</b>	de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
<b>Se référant</b>	à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du laboratoire TANSKY SARL enregistrée sous le dossier <b>N°00035</b> .
<b>Après avis favorable</b>	du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 13 au 19 mars 2022 ;
<b>Sur proposition</b>	du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;
<b>Après</b>	avis du Comité Vétérinaire en date du 05 avril 2022.

**DECIDE :**

**ARTICLE PREMIER**

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée au laboratoire TANSKY SARL, pour le médicament vétérinaire **DIMIVET 2.36 G et 23.6 G**.

**ARTICLE 2**

Chaque sachet contient :

Diacéturate de diminazène B.P.(Vet) 1.05 gm

Diacéturate de diminazène B.P.(Vet) 10.5 gm

**Substance active**

DIACÉTURATE DE DIMINAZÈNE B.P.(VET)

**Excipients :**

Ingrédients	Dimivet 2.36 G	Dimivet 23.6 G
PHENAZONE BP	1.31 g	13.1 g
ISO PROPYL ALCOHOL	q.s.	q.s.

**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 du 23 mars 2006.

**ARTICLE 6**

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

**ARTICLE 7**

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

**ARTICLE 8**

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

Fait à Ouagadougou, le **30 DEC 2022**

**Le Président de la Commission**

**Abdoulaye DIOP**



## ANNEXES

### 1- NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DIMIVET 2.36 G

DIMIVET 23.6 G

### 2- COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque sachet contient:

Diacéturate de diminazène B.P.(Vet) 1.05 gm

Diacéturate de diminazène B.P.(Vet) 10.5 gm

#### Substance active

DIACÉTURATE DE DIMINAZÈNE

#### Excipients:

Ingrédients	Dimivet 2.36 G	Dimivet 23.6 G
PHENAZONE BP	1.31 g	13.1 g
ISO PROPYL ALCOHOL	q.s.	q.s.

### 3- FORME PHARMACEUTIQUE

POUDRE POUR SOLUTION INJECTABLE

### 4- PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

**Groupe pharmacothérapeutique:** ANTIPROTOZOAIRE

**Code ATCvet :** QP51AF01

#### Propriétés pharmacodynamiques

L'ingrédient actif de DIMIVET est le Diminazène, médicament de la famille des diamidines utilisé comme sel acéturate. Le diminazène est très actif contre le trypanosome, la piroplasmose et Babesia spp. il est également utile dans le traitement de la theilériose due à la Theileria annulata. Le diminazène est devenu l'agent thérapeutique le plus couramment utilisé pour la trypanosomiase chez les animaux. C'est un agent anti trypanosomal pour les ruminants.

L'antipyrine, contenue dans l'excipient, assure une solubilité complète de l'ingrédient actif et agit comme une aide dans la lutte contre l'inflammation et la fièvre.

Pour le traitement des infestations par Trypanosomes, en particulier par T. congolense, T. vivax et T. brucei ; les infections par Babesiae, en particulier B. bovis, B. bigemina, B. ovis,

B. canis etc : infestations mixtes par Trypanosomes et Babesiae ainsi que par des souches résistantes à ces parasites. Elle peut également être jugée dans les cas d'infestations de Theileria annulata.

## **Pharmacocinétique**

Diaceturate de diminazène - médicament utilisé pour traiter ou prévenir les infections causées par des organismes protozoaires appartenant au sous-ordre Trypanosomatida, substance utilisée pour traiter ou prévenir les infections parasitaires.

Diaceturte de diminazène est actif contre les Trypanosomae tels que T-congolense, T-vivax, T-Brucei et contre les Piroplasma tels que B-Bovis, B-Bigemina, B-Ovis, B-Motas et B-Canis. L'antipyrine agit contre la fièvre, en particulier en cas de babésiose (fièvre des eaux rouges).

Le médicament est excrété principalement dans l'urine du bétail et 80 % de la dose sera excrétée dans les 20 jours suivant l'administration.

## **5- INFORMATIONS CLINIQUES**

**5.1- Espèces cibles :** Bovins

**5.2- Indications d'utilisation en précisant l'espèce cible:**

**DIMIVET** est indiqué pour le traitement de la babésie, de la piroplasmose et de la trypanosomiase.

**5.3- Contre-indications**

NE PAS UTILISER POUR LES CHIENS.

**5.4- Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Hypotension, étourdissements, éruptions cutanées

**5.5- Précautions particulières d'emploi**

L'animal ne doit pas être vacciné contre les eaux rouges asiatiques (européennes) pendant 1 mois et contre les eaux rouges africaines pendant 2 mois après le traitement.

**5.6- Utilisation en cas de gravité et de lactation**

Il faut faire preuve de prudence pendant l'administration de DIMIVET aux animaux en lactation.

**5.7- Interactions médicamenteuses et autres**

Aucune information fournie

## 5.8- Posologie et administration

Espèces animales	POSOLOGIE	
	DIMIVET 2.36 G	DIMIVET 23.6 G
Bovins	à dissoudre dans 15 ml d'eau distillée pour la préparation d'une solution injectable suffisante pour 300 kg de poids corporel	à dissoudre dans 150 ml d'eau distillée pour la préparation de la solution injectable suffisante pour 3000 kg de poids corporel

**Administration:** PAR VOIE INTRAMUSCULAIRE PROFONDE UNIQUEMENT

## 5.9- Surdosage (symptômes, procédure d'urgence, antidotes le cas échéant)

Ne pas surdoser

## 5.10- Mise en garde spécifique à chaque espèce cible

En cas de volume important à injecter, il est recommandé de le diviser en deux sites distincts.

## 5.11- Temps d'attente

**Viande:** 21 jours

Les animaux traités ne doivent pas être abattus pour être utilisés dans l'alimentation pendant au moins 21 jours après le dernier traitement - dans le cas de la viande.

**Déchets d'animaux : 21 jours**

**Lait :** 5 jours

Les animaux traités ne doivent pas être utilisés pour la traite pendant au moins 5 jours après le dernier traitement - dans le cas du lait.

**Ne pas administrer aux brebis produisant du lait destiné à la consommation humaine.**

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

Doit porter des gants et un masque de protection

## 6- INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1- Principales incompatibilités

Pas de données disponibles

### 6.2- Durée limite d'utilisation:

3 ans à compter de la date de fabrication

### **6.3- Précautions particulières de conservation**

Conserver dans un endroit frais et sombre, à l'abri de la lumière directe du soleil.

La solution reconstituée peut être conservée pendant 15 jours au réfrigérateur, à l'abri de la lumière directe du soleil et dans une bouteille en verre fermée.

### **6.4- Nature et contenu du récipient**

**DIMIVET 2.36G** - 10 sachets (plastifiés) de 2.36g emballés dans un carton cyber XL imprimé et plastifié avec documentation produit.

**DIMIVET 23.6G** - 10 sachets (plastifiés) de 23.6g emballés dans un carton cyber XL imprimé et plastifié avec documentation produit.

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

Jeter tous les contenants vides et le matériel d'injection conformément aux règlements locaux sur l'élimination des déchets.

## **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**

TANSKY SARL 08 BP 2305 ABIDJAN (VILLE) 08 MARCORY - ZONE 4  
BOULEVARD DE MARSEILLE CÔTE D'IVOIRE

### **7.2- Nom et adresse du représentant local**

TANSKY SARL 08 BP 2305 ABIDJAN (VILLE) 08 MARCORY - ZONE 4  
BOULEVARD DE MARSEILLE CÔTE D'IVOIRE

## **ANNEXE II**

### **A. ETIQUETAGE**

#### **MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR**

##### **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

DIMIVET 2.36 G / DIMIVET 23.6 G

##### **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES**

Chaque sachet contient:

Diacéturate de diminazène B.P.(Vet) 1.05 gm

Diacéturate de diminazène B.P.(Vet) 10.5 gm

##### **Substance active**

DIACÉTURATE DE DIMINAZÈNE B.P.(VET)

##### **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/00455/2022/03/19

##### **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**

TANSKY SARL 08 BP 2305 ABIDJAN (VILLE) 08 MARCORY - ZONE 4  
BOULEVARD DE MARSEILLE CÔTE D'IVOIRE

##### **6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION**

BOVINS

##### **- Posologie et administration**

<b>Espèces animales</b>	<b>POSOLOGIE</b>	
	<b>DIMIVET 2.36 G</b>	<b>DIMIVET 23.6 G</b>
Bovins	à dissoudre dans 15 ml d'eau distillée pour la préparation d'une solution injectable suffisante pour 300 kg de poids corporel	à dissoudre dans 150 ml d'eau distillée pour la préparation de la solution injectable suffisante pour 3000 kg de poids corporel

**Administration:** PAR VOIE INTRAMUSCULAIRE PROFONDE UNIQUEMENT

## **7- Temps d'attente**

**Viande:** 21 jours

Les animaux traités ne doivent pas être abattus pour être utilisés dans l'alimentation pendant au moins 21 jours après le dernier traitement - dans le cas de la viande.

**Déchets d'animaux :** 21 jours

**Lait :** 5 jours

Les animaux traités ne doivent pas être utilisés pour la traite pendant au moins 5 jours après le dernier traitement - dans le cas du lait.

**Ne pas administrer aux brebis produisant du lait destiné à la consommation humaine.**

## **8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION**

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

## **9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

Stocker dans un endroit frais, sec et sombre.

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

Les médicaments vétérinaires inutilisés ou les déchets doivent être éliminés par rinçage de la solution injectable dans l'eau de drainage.

## **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 demandeur de l'autorisation de mise sur le marché

TANSKY SARL 08 BP 2305 ABIDJAN (VILLE) 08 MARCORY - ZONE 4  
BOULEVARD DE MARSEILLE CÔTE D'IVOIRE

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

Chaque sachet contient:

Diacéturate de diminazène B.P.(Vet) 1.05 gm

Diacéturate de diminazène B.P.(Vet) 10.5 gm

#### Substance active

DIACÉTURATE DE DIMINAZÈNE

### 3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

**DIMIVET** est indiqué pour le traitement de la babésie, de la piroplasmose et de la trypanosomiase.

### 4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

#### 4.1- Contre-indications

NE PAS UTILISER POUR LES CHIENS.

#### 4.2- Effets indésirables

Hypotension, étourdissement, éruptions cutanées

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

#### - Posologie et administration

Espèces animales	POSOLOGIE	
	DIMIVET 2.36 G	DIMIVET 23.6 G
Bovins	à dissoudre dans 15 ml d'eau distillée pour la préparation d'une solution injectable suffisante pour 300 kg de poids corporel	à dissoudre dans 150 ml d'eau distillée pour la préparation de la solution injectable suffisante pour 3000 kg de poids corporel

**Administration:** PAR VOIE INTRAMUSCULAIRE PROFONDE UNIQUEMENT

## **6. TEMPS D'ATTENTE**

**Viande:** 21 jours

Les animaux traités ne doivent pas être abattus pour être utilisés dans l'alimentation pendant au moins 21 jours après le dernier traitement - dans le cas de la viande.

**Déchets d'animaux : 21 jours**

**Lait :** 5 jours

Les animaux traités ne doivent pas être utilisés pour la traite pendant au moins 5 jours après le dernier traitement - dans le cas du lait.

## **7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

Stocker dans un endroit frais, sec et sombre.

## **8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

A usage vétérinaire, sur prescription médicale.

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

Les médicaments vétérinaires inutilisés ou les déchets doivent être éliminés par rinçage de la solution injectable dans l'eau de drainage.

DECISION N° - 448 - /2022/PCOM/UEMOA PORTANT  
AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ  
DU MEDICAMENT VETERINAIRE TERROXY LA

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

- Vu** le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;
- Vu** le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union notamment en ses articles 13 à 16 ;
- Vu** le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA notamment en son article 10 ;
- Vu** l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;
- Vu** le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;
- Vu** la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;

<b>Considérant</b>	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 ;
<b>Soucieux</b>	de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
<b>Se référant</b>	à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du laboratoire TANSKY SARL enregistrée sous le dossier <b>N°00036</b> .
<b>Après avis favorable</b>	du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 13 au 19 mars 2022 ;
<b>Sur proposition</b>	du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;
<b>Après</b>	avis du Comité Vétérinaire en date du 05 avril 2022.

**DECIDE :**

**ARTICLE PREMIER**

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée au Laboratoire TANSKY SARL pour le médicament vétérinaire **TERROXY LA solution** injectable.

**ARTICLE 2**

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Chaque 100 ml contient :

**Substance active**

Oxytétracycline Dihydrate .....22.742 g

**Excipients :**

2-PYRROLIDONE.....46.52 g

ANISOLE HYDROXYTE BUTYLATÉE.....0.103 g

CHLORURE DE MAGNÉSIUM.....10.337 g

SODIUM FORMALDEHYDE SULFOXYLATE.....0.583 g

MONOETHANOLAMINE.....6.742 g

PVPK30.....1.551 g

### **ARTICLE 3**

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

**AMM N° UEMOA/V/00436/2022/03/19**

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

### **ARTICLE 4**

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

### **ARTICLE 5**

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

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

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

### **ARTICLE 6**

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

### **ARTICLE 7**

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

### **ARTICLE 8**

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

Fait à Ouagadougou, le **30 DEC 2022**

Le président de la Commission

**Abdoulaye DIOP**



## ANNEXES

### 1- NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TERROXY LA INJECTION

### 2- COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque 100 ml contient :

Chaque 100 ml contient :

#### **Substance active**

Oxytétracycline Dihydrate .....22.742 g

#### **Excipients :**

2-PYRROLIDONE.....46.52 g

ANISOLE HYDROXYTE BUTYLATÉE.....0.103 g

CHLORURE DE MAGNÉSIUM.....10.337 g

SODIUM FORMALDEHYDE SULFOXYLATE.....0.583 g

MONOETHANOLAMINE.....6.742 g

PVPK30.....1.551 g

### 3- FORME PHARMACEUTIQUE

SOLUTION INJECTABLE

### 4- PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

**Groupe pharmacothérapeutique:** ANTIBIOTIQUE

**Code ATCvet:** QG01AA07

#### **Propriétés pharmacodynamiques**

L'oxytétracycline est un antibiotique à large spectre, avec une action bactériostatique contre un grand nombre d'organismes Gram positif et Gram négatif (comme Streptocoques, Staphylocoques, Pasteurella spp, Brucella spp, Corynebacteria spp, Erysipelothrix, Coliformes, Salmonella), Rickettsiae, Mycoplasme, Chlamydia et quelques Protozoaires. L'activité contre Pseudomonas, Proteus- et Klebsiella spp. est faible. Appliquée par voie parentérale, l'oxytétracycline pénètre rapidement dans le sang et les tissus. L'effet avancé de cette préparation est l'effet thérapeutique extrêmement long. L'oxytétracycline agit en synergie avec la polymyxine.

## Pharmacocinétique

Oxytétracycline 20% Solution injectable à action prolongée reste efficace en permanence pendant 3 à 5 jours. Le produit est spécifiquement formulé dans un système unique de véhicule 2-pyrrolidone et en une seule injection fournit une action antibiotique complète maintenue pendant 3 à 5 jours. La formulation spéciale agit rapidement. Le taux sanguin élevé est atteint en 30 minutes tout en atteignant un pic plasmatique très élevé dans les 3 à 4½ heures suivant l'injection. Après l'injection intramusculaire, la dose d'oxytétracycline est stockée dans le tissu qui est libéré lentement. Les concentrations plasmatiques d'oxytétracycline restent supérieures à la CMI des germes majeurs pendant plus de 3 jours. L'oxytétracycline à action prolongée est active contre un large éventail de bactéries pathogènes Gram-positives et Gram-négatives, certaines rickettsies et de grands virus.

L'oxytétracycline se diffuse parfaitement dans les tissus et les concentrations tissulaires sont supérieures à la concentration sanguine.

L'oxytétracycline Long Action reste active en présence de fluides corporels, de sérum et d'exsudats. Solution injectable prête à l'emploi pratique. La thérapie par injection unique assure une commodité inégalée aux vétérinaires et aux propriétaires d'animaux.

## 5- INFORMATIONS CLINIQUES

### 5.1- Espèces cibles

Bovins, buffles, moutons, chèvres, volailles

### 5.2- Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles

**TERROXY LA** est indiqué pour le traitement des infections dues ou associées à des organismes sensibles à l'oxytétracycline chez tous les animaux et volailles. Comme les infections des voies respiratoires (pneumonie, bronchopneumonie), les infections des voies urinaires, le piétin et la lithiase chez le mouton.

Dysenterie, fièvre d'expédition, gastro-entérite, mycoplasmosse, (endo)mérite, mammite, salmonellose et abcès hépatiques chez les bovins, porcs, moutons et chèvres.

### 5.3- Contre-indications

- Ne pas administrer aux animaux hypersensibles aux tétracyclines.
- Ne pas administrer aux animaux présentant une insuffisance rénale ou hépatique grave.
- Ne pas administrer aux chevaux, chiens et chats. Ne pas administrer aux brebis produisant du lait destiné à la consommation humaine.

### 5.4- Effets indésirables (fréquence et gravité)

Réactions d'hypersensibilité, irritation et enflure au point d'injection

### 5.5- Précautions particulières d'emploi

Ne pas administrer aux brebis produisant du lait destiné à la consommation humaine.

## 5.6- Utilisation en cas de gravité et de lactation

Il faut faire preuve de prudence pendant l'administration de TERROXY LA aux animaux en lactation.

## 5.7- Interactions médicamenteuses et autres

Aucune information fournie

## 5.8- Posologie et administration

Espèces animales	POSOLOGIE
Buffles et bovins	1 ml par 10 kg de poids corporel - dosage divisé et administré en 2 ou 3 sites et pas plus de 10 ml à un site.
Ovins et caprins	1 ml par 10 kg de poids corporel - la posologie doit être divisée et administrée en 2 ou 3 sites et pas plus de 5 ml sur un site.
Volaille	1 ml par 4 kg de poids corporel sur un site
<b>Habituellement, une seule injection assure un traitement complet. Une infection grave peut nécessiter une deuxième injection, 2-3 jours après la première.</b>	

### Administration:

Par voie intramusculaire profonde uniquement pour les volailles par voie sous-cutanée uniquement .

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

Ne pas surdoser

## 5.10- Mise en garde spéciale à chaque espèce cible

Ne pas administrer d'hypersensibilité aux tétracyclines.

## 5.11- Temps d'attente

### Viande :

Bovins, buffles, moutons, chèvres et volailles : 14 jours

Déchets d'animaux : 14 jours

Volailles : Temps d'attente pour les œufs : 21 jours

### Lait :

Vaches laitières, moutons et chèvres : 72 heures

Ne pas administrer aux brebis produisant du lait destiné à la consommation humaine.

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

Doit porter des gants et un masque de protection

## **6- INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1- Incompatibilités majeures**

L'oxytétracycline est incompatible avec les préparations contenant des cations polyvalents (Ca<sup>++</sup>, Mg<sup>++</sup>, Fe<sup>++</sup>), en raison de leur interférence connue avec les tétracyclines. Ne pas combiner avec des pénicillines ou des céphalosporines.

### **6.2- Durée limite d'utilisation**

Durée de validité avant ouverture : 3 ans

**Période de validité après la première ouverture : 28 jours**

### **6.3- Précautions particulières de conservation**

Stocker dans un endroit frais, sec et sombre.

### **6.4- Nature et contenu du récipient**

**TERROXY LA** - Flacon de 100 ml / 50 ml / 30 ml de type III de couleur ambre foncé avec bouchons en caoutchouc et joint à rabat. Chaque flacon est emballé dans un carton mono avec une étiquette vernie sur le flacon et la documentation du produit.

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

Les médicaments vétérinaires inutilisés ou les déchets doivent être éliminés par rinçage de la solution injectable dans l'eau de drainage.

## **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**

TANSKY SARL 08 BP 2305 ABIDJAN (VILLE) 08  
MARCORY - ZONE 4  
BOULEVARD DE MARSEILLE  
CÔTE D'IVOIRE

### **7.2- Nom et adresse du représentant local**

BANERJEE SOUMEN TANSKY SARL 08 BP 2305  
ABIDJAN (VILLE) 08 MARCORY - ZONE 4  
BOULEVARD DE MARSEILLE CÔTE D'IVOIRE

Tel : 225 01 71 99 38 38

Email : [tanskysarl@gmail.com](mailto:tanskysarl@gmail.com)

## ANNEXE II

### A. ETIQUETAGE

#### MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

##### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

TERROXY LA

##### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque 100 ml contient :

###### **Substance active**

Oxytétracycline Dihydrate .....22.742 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/00436/2022/03/19

##### 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

TANSKY SARL 08 BP 2305 ABIDJAN (VILLE) 08 MARCORY - ZONE 4  
BOULEVARD DE MARSEILLE CÔTE D'IVOIRE

##### 6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

<b>Espèces animales</b>	<b>POSOLOGIE</b>
Buffles et bovins	1 ml par 10 kg de poids corporel - dosage divisé et administré en 2 ou 3 sites et pas plus de 10 ml à un site.
Ovins et caprins	1 ml par 10 kg de poids corporel - la posologie doit être divisée et administrée en 2 ou 3 sites et pas plus de 5 ml sur un site.
Volaille	1 ml par 4 kg de poids corporel sur un site
<b>Habituellement, une seule injection assure un traitement complet. Une infection grave peut nécessiter une deuxième injection, 2-3 jours après la première.</b>	

###### **Administration:**

PAR VOIE INTRAMUSCULAIRE PROFONDE UNIQUEMENT  
POUR LES VOLAILLES PAR VOIE SOUS-CUTANÉE UNIQUEMENT.

## **7. TEMPS D'ATTENTE**

### **Viande :**

Bovins, buffles, moutons, chèvres et volailles : 14 jours  
Déchets d'animaux : 14 jours

Volailles : Temps d'attente pour les œufs : 21 jours

### **Lait :**

Vaches laitières, moutons et chèvres : 72 heures

Ne pas administrer aux brebis produisant du lait destiné à la consommation humaine.

## **8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION**

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

## **9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

Stocker dans un endroit frais, sec et sombre.

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

Les médicaments vétérinaires inutilisés ou les déchets doivent être éliminés par rinçage de la solution injectable dans l'eau de drainage.

## **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 demandeur de l'autorisation de mise sur le marché**

TANSKY SARL 08 BP 2305 ABIDJAN (VILLE) 08 MARCORY - ZONE 4  
BOULEVARD DE MARSEILLE CÔTE D'IVOIRE

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

Chaque 100 ml contient :

#### **Substance active**

Oxytétracycline Dihydrate .....22.742 g

### **3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES**

**TERROXY LA** est indiqué pour le traitement des infections dues ou associées à des organismes sensibles à l'oxytétracycline chez tous les animaux et volailles. Comme les infections des voies respiratoires (pneumonie, bronchopneumonie), les infections des voies urinaires, le piétin et la lithiase chez le mouton.

Dysenterie, fièvre d'expédition, gastro-entérite, mycoplasmosse, (endo)mérite, mammite, salmonellose et abcès hépatiques chez les bovins, porcs, moutons et chèvres.

### **4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES**

#### **4.1- Contre-indications**

- Ne pas administrer aux animaux hypersensibles aux tétracyclines.
- Ne pas administrer aux animaux présentant une insuffisance rénale ou hépatique grave.
- Ne pas administrer aux chevaux, chiens et chats. Ne pas administrer aux brebis produisant du lait destiné à la consommation humaine.

#### **4.2- Effets indésirables**

Réactions d'hypersensibilité, irritation et enflure au point d'injection

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

Espèces animales	POSOLOGIE
Buffles et bovins	1 ml par 10 kg de poids corporel - dosage divisé et administré en 2 ou 3 sites et pas plus de 10 ml à un site.
Ovins et caprins	1 ml par 10 kg de poids corporel - la posologie doit être divisée et administrée en 2 ou 3 sites et pas plus de 5 ml sur un site.
Volaille	1 ml par 4 kg de poids corporel sur un site
<b>Habituellement, une seule injection assure un traitement complet. Une infection grave peut nécessiter une deuxième injection, 2-3 jours après la première.</b>	

### Administration:

Par voie intramusculaire profonde uniquement pour les volailles par voie sous cutanée uniquement

## 6. TEMPS D'ATTENTE

### Viande :

Bovins, buffles, moutons, chèvres et volailles : 14 jours  
Déchets d'animaux : 14 jours

Volailles : Temps d'attente pour les œufs: 21 jours

## 7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Stocker dans un endroit frais, sec et sombre.

## 8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire, sur prescription médicale.

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

Les médicaments vétérinaires inutilisés ou les déchets doivent être éliminés par rinçage de la solution injectable dans l'eau de drainage.

DECISION N° ~~449~~ /2022/PCOM/UEMOA PORTANT  
AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT  
VÉTÉRINAIRE SEQUZENE 2.36 G ET 23.6 G

LE PRÉSIDENT 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 ;

<b>Considérant</b>	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 ;
<b>Soucieux</b>	de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
<b>Se référant</b>	à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du Laboratoire Alivira, enregistrée sous le dossier <b>N°00564</b> .
<b>Après avis favorable</b>	du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 13 au 19 MARS 2022 ;
<b>Sur proposition</b>	du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;
<b>Après</b>	avis du Comité Vétérinaire en date du 05 avril 2022.

**DECIDE :**

**ARTICLE PREMIER**

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée au laboratoire Alivira, pour le médicament vétérinaire **SEQUZENE** Granulés solubles pour solution injectable.

**ARTICLE 2**

La forme pharmaceutique de **SEQUZENE** Granulés solubles pour solution injectable.

*Pour un sachet de 2,36 g:*

**Subsante active :**

Diminazène diacéturate .....	1,05 g
Antipyrine.....	1,31 g

**Excipient :**

Sans objet

*Pour un sachet de 23,6 g:*

**Subsante active :**

Diminazène diacéturate.....	10,5 g
Antipyrine.....	13,1 g

**Excipient :**

Sans objet

**ARTICLE 3**

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

**AMM N° UEMOA/V/00443/2022/03/19**

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

#### **ARTICLE 4**

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

#### **ARTICLE 5**

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

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

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

#### **ARTICLE 6**

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

#### **ARTICLE 7**

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

#### **ARTICLE 8**

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

Fait à Ouagadougou, le 30 DEC 2022

**Le Président de la Commission**

**Abdoulaye DIOP**



## ANNEXES

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

SEQUZENE 2.36 G ET 23.6 G

### 2. COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE

Pour un sachet de 2,36 g

#### **Substances actives**

Diminazène diacéturate.....1,05 g  
Antipyrine.....1,31 g

#### **Excipient**

Sans objet

Pour un sachet de 23,6 g

#### **Substances actives**

Diminazène diacéturate.....10,5 g  
Antipyrine.....13,1 g

#### **Excipient**

Sans objet

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Granulés solubles pour solution injectable

### 4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antiparasitaire, antiprotozoaire  
Code ATC Vet: QP51AF01 et QP51AX07

#### 4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le principe actif de SEQUZENE est le diminazène, médicament appartenant à la famille des diamidines et utilisé sous forme de sel de diacéturate.

Le diminazène diacéturate possède une activité antiparasitaire et est utilisé dans la prévention et le traitement des protozooses animales dues aux parasites des genres *Trypanosoma* et *Babesia*. Le diminazène diacéturate provoque l'inhibition de la réplication de l'ADN kinétoplastique par encombrement du site de fixation de la topoisomérase, l'inhibition directe de la topoisomérase et des perturbations d'autres fonctions métaboliques vitales du trypanosome.

## 4.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après injection intramusculaire chez des bovins, ovins ou caprins, le diminazène est rapidement détecté dans le plasma et le pic plasmatique (C<sub>max</sub> 4-6 µg /mL) est atteint dans l'heure suivant l'administration (T<sub>max</sub> 10-35 minutes). La distribution du plasma aux différents tissus est rapide. Le diminazène subit peu de biotransformations, son élimination se fait principalement sous forme inchangée par voie urinaire et dans les fèces.

## 5. INFORMATIONS CLINIQUES

### 5.1 Espèces cibles

Bovins, ovins/ caprins, chevaux, Buffles

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

Bovins, ovins, caprins, chevaux, buffles

Traitement des protozooses :

- Trypanosomoses à *Trypanosoma congolense*, *Trypanosoma vivax*, *Trypanosoma brucei*.
- Piroplasmoses à *Babesia bovis*, *Babesia bigemina*, *Babesia ovis*, *Babesia motasi*, *Babesia canis*.

Le Phénazone contenu dans SEQUZENE est un antipyrétique et réduit la fièvre due aux infections à protozoaires.

### 5.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux composants de SEQUEZENE.

### 5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Réactions d'hypersensibilité, salivations excessives, transpiration, tremblements et lésions hémorragiques du cervelet et du thalamus.

### 5.5 Précautions particulières d'emploi

Injecter SEQUZENE de préférence par voie intramusculaire profonde. En cas de quantité relativement importante, il est recommandé de les répartir sur 2 points, afin d'éviter toute réaction locale douloureuse. Respecter le poids des animaux  
Tenir hors de portée des enfants.

### 5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation

Le Diminazène peut être utilisé chez les animaux gravides et les animaux en lactation.

### 5.7 Interactions médicamenteuses et autres

Ne pas administrer aux animaux hypersensibles au diminazène. Ne pas administrer aux animaux souffrant d'affections rénales ou hépatiques.

### 5.8 Posologie et mode d'administration

Dissoudre le contenu d'un sachet de 2,36 g dans 12,5 ml d'eau stérile pour reconstituer 15 ml de solution injectable.

Injecter 1ml de la solution reconstituée par 20 kg de poids vif par la voie intramusculaire profonde. La dose totale ne doit pas dépasser 60 ml.

Dissoudre le contenu d'un sachet de 23.6 g dans 125 ml d'eau stérile pour reconstituer 150 ml de solution injectable.

Injecter 1ml de la solution reconstituée par 20 kg de poids vif par la voie intramusculaire profonde. La dose totale ne doit pas dépasser 60 ml.

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

Il est recommandé de respecter scrupuleusement la posologie.

### **5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible**

Voir « effets indésirables ».

Ne pas administrer aux animaux hypersensibles au diminazène. Ne pas administrer aux animaux souffrant d'affections rénales ou hépatiques.

Ne pas dépasser la dose recommandée chez chaque espèce cible.

### **5.11 Temps d'attente**

Viande et abats : 21 jours

Lait : 3 jours

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

Tenir ce produit, comme tous les médicaments, à l'écart des enfants.

Réservé au traitement vétérinaire ;

Garder hors de portée des enfants.

Veuillez à éviter toute auto-médication : le produit est susceptible de provoquer une irritation locale et/ou une douleur au niveau du lieu d'injection.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Incompatibilités majeures**

Aucune

### **6.2 Durée limite d'utilisation**

Durée de validité avant ouverture : 60 mois à compter de la date fabrication

Durée de validité après reconstitution : - La solution reconstituée se conserve pendant 15 jours au réfrigérateur, à l'abri de la lumière et dans un récipient fermé.

### **6.3 Précautions particulières de conservation**

Conserver à l'abri de la lumière, à une température comprise entre 15° et 30°C, dans son emballage d'origine.

### **6.4 Nature et contenu du récipient**

Sachet de 2.36 g et de 23.6 g avec un Film polyester métallisé brillant bicolore imprimé à l'envers sans trou d'épingle.

Le conditionnement en carton est imprimé dans une couleur spécifique selon les illustrations approuvées.

## **6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination des médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Les emballages et tout contenu doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

Extrêmement dangereux pour les poissons et la vie aquatique. Ne pas contaminer les eaux de surface et les fossés avec le produit ou les flacons usagés. Les produits non utilisés ou tout reliquat de produit doivent être éliminés selon la réglementation nationale.

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

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

Alivira Animal Health Ltd., India. 301, Dosti pinnacle, Plot no-E/7, Road no-22, Wagle Industrial Estate, Thane West – 400604, Maharashtra

### **7.2 Nom et adresse du représentant local**

Nom : Dr. Daouda Gueye

Nom de l'entreprise : SOSEDEL SA

Adresse : Villa n°60 - Cite SIPRES Al Azhar – Mbao, RUFISQUE - BP 10063 Dakar  
Liberté

Pays : SENEGAL

Téléphone : +221 77 631 95 65 / +221 33 824 12 21

E-mail : [direction@sosedel.com](mailto:direction@sosedel.com) ; [daoudavet@hotmail.com](mailto:daoudavet@hotmail.com)

## **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

AMM N° UEMOA/V/00443/2022/03/19

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/ OU RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Acompléter

## ANNEXE II

### A. ETIQUETAGE

#### MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

##### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

SEQUZENE 2.36 G et 23.6 G

##### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Pour un sachet de 2,36 g

###### **Substances actives**

Diminazène diacéturate..... 1,05 g  
Antipyrine..... 1,31 g

Pour un sachet de 23,6 g

###### **Substances actives**

Diminazène diacéturate..... 10,5 g  
Antipyrine..... 13,1 g

##### 3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

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

##### 4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00443/2022/03/19

##### 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

Alivira Animal Health Ltd., India. 301, Dosti pinnacle, Plot no-E/7, Road no-22, Wagle Industrial Estate, Thane West – 400604, Maharashtra

##### 6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Bovins, ovins, caprins, chevaux, buffles

Voie intramusculaire.

Dissoudre le contenu d'un sachet de 2,36 g dans 12,5 ml d'eau stérile pour reconstituer 15 ml de solution injectable.

Injecter 1ml de la solution reconstituée par 20 kg de poids vif par la voie intramusculaire profonde. La dose totale ne doit pas dépasser 60 ml.

Dissoudre le contenu d'un sachet de 23.6 g dans 125 ml d'eau stérile pour reconstituer 150 ml de solution injectable.

Injecter 1ml de la solution reconstituée par 20 kg de poids vif par la voie intramusculaire profonde. La dose totale ne doit pas dépasser 60 ml.

## **7. TEMPS D'ATTENTE**

Viande et abats : 21 jours

Lait : 3 jours

## **8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION**

A compléter.

## **9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

Conserver au sec, en dessous de 30°C et à l'abri de la lumière.

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

Le diminazène peut être nocif à long terme pour les organismes aquatiques.

L'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments se fait conformément à la législation en vigueur en la matière dans le pays concerné.

## **11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Sur prescription médicale ;

## **12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »**

A usage vétérinaire.

## B. NOTICE

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

#### 1.1 Nom et adresse du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché

Alivira Animal Health Ltd., India. 301, Dosti pinnacle, Plot no-E/7, Road no-22, Wagle Industrial Estate, Thane West – 400604, Maharashtra

#### 1.2 Nom et adresse du représentant local

Nom : Dr. Daouda Gueye

Nom de l'entreprise : SOSEDEL SA

Adresse : Villa n°60 - Cite SIPRES Al Azhar – Mbao, RUFISQUE - BP 10063 Dakar Liberté

Pays : SENEGAL

Téléphone : +221 77 631 95 65 / +221 33 824 12 21

E-mail : [direction@sosedel.com](mailto:direction@sosedel.com) ; [daoudavet@hotmail.com](mailto:daoudavet@hotmail.com)

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

*Pour un sachet de 2,36 g:*

**Subsante active :**

Diminazène diacéturate .....1,05 g

*Pour un sachet de 23,6 g:*

**Subsante active :**

Diminazène diacéturate.....10,5 g

### 3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Bovins, ovins, caprins, chevaux, buffles

Traitement des protozooses :

- Trypanosomoses à Trypanosoma congolense, Trypanosoma vivax, Trypanosoma brucei.
- Piroplasmoses à Babesia bovis, Babesia bigemina, Babesia ovis, Babesia motasi, Babesia canis.

Le Phénazone contenu dans SEQUZENE est un antipyrétique et réduit la fièvre due aux infections à protozoaires.

### 4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

#### 4.1. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux composants de SEQUEZENE.

#### 4.2 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Réactions d'hypersensibilité, salivations excessives, transpiration, tremblements et lésions hémorragiques du cervelet et du thalamus.

