UNION ÉCONOMIQUE ET MONÉTAIRE OUEST AFRICAINE UEMOA

BULLETIN OFFICIEL

PUBLICATION TRIMESTRIELLE DE LA COMMISSION DE L'UEMOA

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

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



Bénin Burkina Faso Côte d'Ivoire Guinée-Bissau Mali Niger Sénégal Togo

SOMMAIRE

COMMISSION

DECISION

DECISION N° 06/2024/COM/UEMOA INSTITUANT LE PROJET REGIONAL DE LA BOUCLE FERROVIAIRE ABIDJAN – OUAGADOUGOU – NIAMEY – COTONOU – LOME…… **7**

DECISION N° 09/2024/COM/UEMOA PORTANT ATTRIBUTIONS, ORGANISATION ET FONCTIONNEMENT DU COMITE REGIONAL DE PRROTECTION DU CONSOMMATEUR……. **39**

DECISION N° 10/2024/COM/UEMOA PORTANT ATTRIBUTIONS, COMPOSITION ET MODALITES DE FONCTIONNEMENT DU COMITE REGIONAL DE SUIVI DES ACTIONS MENEES DANS LE CADRE DE LA GOUVERNANCE DES QUESTIONS MARINES ET CÔTIERES AU SEIN DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE …… **43**

PRESIDENCE DE LA COMMISSION

DECISIONS

DECISION N° 152/2024/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE VITOL 140…….. **51**

DECISION N° 153/2024/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ALISERYL WS…….. **61**

DECISION N° 154/2024/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE AMPROLIN - 300 WS…… **74**

DECISION N° 155/2024/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMAENT VETERINAIRE BIOCILLIN - 150 LA…… **85**

DECISION N° 156/2024/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE COLI - 4800 WS…… **95**

DECISION N° 157/2024/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE FLUMESOL - 200 WS…….. **105**

DECISION N° 158/2024/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMAENT VETERINAIRE GENTA – 100…….. **115**

DECISION N° 159/2024/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE GLUCORTIN – 20…… **125**

DECISION N° 160/2024/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE INTERMECTIN…… **134**

DECISION N° 161/2024/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE LEVA - 100 …… **150**

DECISION N° 162/2024/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE LEVA - 200 WS …… **160**

DECISION N° 163/2024/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE LIMOXIN – 50…… **170**

DECISION N° 164/2024/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE LIMOXIN – 100…….. **180**

DECISION N° 165/2024/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE LIMOXIN - 200 LA…… **191**

DECISION N° 166/2024/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMAENT VETERINAIRE MACROLAN – 200…… **201**

DECISION N° 167/2024/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE NEMOVIT WS…… **210**

DECISION N° 168/2024/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE OXYTOCIN – 10…… **223**

DECISION N° 169/2024/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE PENSTREP - 400 LA…… **233**

DECISION N° 170/2024/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE PENSTREP – 400…… **244**

DECISION N° 171/2024/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE PHENYLJECT…… **255**

DECISION N° 172/2024/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE NORFLOX – 150…… **266**

DECISION N° 173/2024/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TRIMAZIN 30%..... **276**

DECISION N° 174/2024/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE VAXXON H120 - LA SOTA…… **291**

DECISION N° 175/2024/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE NEOVITACYL…… **301**

DECISION N° 176/2024/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVLELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE CEVAC FP L…… **313**

DECISION N° 177/2024/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE CEVAC UNI L…… **323**

DECISION N° 178/2024/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE DIMINAKEL PLUS…… **335**

DECISION N° 179/2024/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE LIMOXIN - 25 SPRAY…… **347**

DECISION N° 180/2024/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE CLOSTRIVAC…… **357**

DECISION N° 181/2024/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE DERMAPOX DU LABORATOIRE CENTRAL VETERINAIRE – MALI…… **367**

DECISION N° 182/2024/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE NEWVAC…… **377**

DECISION N° 183/2024/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE OVIPESTE…… **387**

DECISION N°184/2024/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE PASTOBOV E …… **397**

DECISION N°185/2024/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE PASTOV E + B…… **407**

DECISION N°186/2024/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE PASTOVIN …… **417**

DECISION N°187/2024/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE PERI -T1sr…….. **427**

DECISION N°188/2024/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE PERI – T144 …….. **437**

DECISION N°189/2024/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ANTHRAVAC…….. **447**

DECISION N°190/2024/PCOM/UEMOA PORTANTAUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TYLODEXASONE …….. **457**

DECISION N°191/2024/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE AMOXYVETo-15 …….. **468**

DECISION N°192/2024/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE IVERMECTYL F Injectable…….. **479**

DECISION N°193/2024/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE VITAFLASH injectable…….. **490**

DECISION N°194/2024/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE NOZOMIL…….. **500**

DECISION N°195/2024/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE BIORAL H 120 NEO…….. **511**

DECISION N°196/2024/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE CHARBOVAX de MCI Santé Animale…….. **522**

DECISION N°197/2024/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE CUNIPRAVAC – RHD…….. **531**

DECISION N°198/2024/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE HIPRAVIAR CLON…….. **540**

DECISION N°199/2024/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE SULFADIMIDINE SODIUM 33,3 du Laboratoire INOVET-Belgique…….. **551**

DECISION N°200/2024/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE HIPRA POX …….. **562**

DECISION N°201/2024/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE SUPER LAYER…….. **572**

DECISION N°202/2024/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TYLOVETo 20…….. **583**

DECISION N°203/2024/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE OROMECTIN 1%..... **594**

COUR DE JUSTICE DE L'UEMOA

ARRÊTS

ARRÊT N° 03/2024 DU 08 MAI 2024
RECOURS AUX FINS D'ASSIGNATION EN DIFFICULTE D'EXECUTION D'UNE SAISIE ATTRIBUTION DE CREANCES, DE CONDAMNATION DU TIERS SAISI AUX CAUSES DE LA SAISIE ET AU PAIEMENT DE DOMMAGES-INTERETS POUR PREJUDICE SUBI…….. **606**

ARRÊT AVANT-DIRE N° 04/2024 DU 12 JUIN 2024
RECOURS EN ANNULATION OPPOSANT LA SOCIETE SUKALA S.A. A LA COMMISSION DE L'UEMOA **621**

COMMISSION

DECISIONS

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N° 206 /2024/COM/UEMOA

INSTITUANT LE PROJET REGIONAL DE LA BOUCLE FERROVIAIRE ABIDJAN-OUAGADOUGOU-NIAMEY-COTONOU-LOME

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

Vu le Traité modifié de l'UEMOA ;

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

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination de 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 la Directive n°01/2014/CM/UEMOA du 27 mars 2014 portant harmonisation des normes et standards de réhabilitation et de construction des infrastructures ferroviaires et des options institutionnelles de gestion des réseaux ferroviaires de l'espace UEMOA ;

Vu la Décision n°02/2014/CM/UEMOA du 27 mars 2014 portant adoption du Programme d'Actions Prioritaires de développement du transport ferroviaire dans l'espace UEMOA ;

Considérant l'importance et le rôle des infrastructures et des services de transports dans le développement politique, économique et social, ainsi que l'intégration des Etats membres de l'UEMOA ;

Considérant la nécessité pour les Etats membres de l'Union de mettre en commun des moyens et de conjuguer leurs efforts, en vue de relever les défis de modernisation et de développement des infrastructures ferroviaires ;

Considérant le rôle vital et de facilitateur des infrastructures et des services associés dans le développement politique, socio-économique et l'intégration physique du continent, ainsi que dans l'atteinte des Objectifs du Millénaire pour le Développement ;

Convaincue de la nécessité d'engager, sans délai, des mesures vigoureuses pour la réhabilitation des infrastructures ferroviaires existantes et la construction de nouvelles lignes aux normes et standards internationaux, en vue de faciliter l'interconnexion et l'interopérabilité ferroviaires au sein de l'Union ;

Consciente de la nécessité d'une approche régionale et concertée devant permettre d'améliorer la coordination du développement harmonieux des réseaux ferroviaires régionaux dans l'espace UEMOA ;

Résolue à soutenir, en concertation avec les Etats, le développement de l'infrastructure ferroviaire dans l'espace UEMOA, dans le cadre du Programme d'Actions Prioritaires de Développement du Transport Ferroviaire dans l'espace UEMOA ;

Reconnaissant le besoin d'accélérer le développement des infrastructures de transport ferroviaires et des services associés dans l'espace UEMOA par la mise en place des projets régionaux sectoriels harmonisés

Tenant compte du Programme de développement des projets ferroviaires de la Communauté Economique des Etats de l'Afrique de l'Ouest (CEDEAO) ;

Rappelant son rôle dans l'impulsion, la coordination, l'harmonisation et la mise en œuvre des programmes et projets régionaux d'infrastructures et des services de transport dans l'espace communautaire

Rappelant les dispositions pertinentes de l'article 8 de la Décision n°02/2014/CM/UEMOA susvisée, selon lesquelles, la Commission est habilitée à prendre tous les actes et mesures nécessaires à la bonne exécution du Programme d'Actions Prioritaires de développement du transport ferroviaire dans l'espace UEMOA, en concertation avec les Etats membres

Désireuse d'instituer le Projet Régional de la Boucle Ferroviaire Abidjan-Ouagadougou-Niamey-Cotonou-Lomé ;

Prenant en compte les conclusions des réunions des Ministres en charge des Transports des Etats membres concernés, respectivement le 07 novembre 2019 et le 05 mai 2023 à Abidjan, approuvant le document initial et le document actualisé de mise en œuvre du Projet Régional de la Boucle Ferroviaire Abidjan-Ouagadougou-Niamey-Cotonou-Lomé ;

D E C I D E :

Article premier :

Il est institué au sein de l'UEMOA le « Projet Régional de la Boucle Ferroviaire Abidjan-Ouagadougou-Niamey-Cotonou-Lomé », en abrégé « Projet de la Boucle Ferroviaire ».

Le Document de mise en œuvre du Projet Régional de la Boucle Ferroviaire Abidjan-Ouagadougou-Niamey-Cotonou-Lomé est annexé à la présente Décision.

Article 2 :

L'objectif général du Projet de la Boucle Ferroviaire est de contribuer à l'amélioration de la performance du transport ferroviaire dans les pays concernés (Côte d'Ivoire, Burkina Faso, Niger, Bénin et Togo).

La réalisation du Projet de la Boucle Ferroviaire est censée contribuer à la création des conditions d'une croissance économique régionale forte et durable, à travers les objectifs spécifiques suivants

- améliorer la qualité des infrastructures ferroviaires ;
- améliorer la qualité des services du transport ferroviaire.

En outre, les autres bénéfices attendus du Projet sont :

- la modernisation, le développement et l'interconnexion des infrastructures ferroviaires dans la région ;
- l'amélioration du désenclavement interne et externe des pays concernés par le Projet ;
- l'obtention de coûts économiques de transport compétitifs, tout en améliorant le confort et la sécurité des transports ;
- la réduction des effets environnementaux ;
- l'optimisation de l'exploitation des ressources minières ;
- la préservation du patrimoine routier régional en disposant d'un réseau ferroviaire moderne comme solution alternative.

Article 3 :

Le cadre institutionnel, pour le suivi régional de la mise en œuvre du Projet de la Boucle Ferroviaire, comprend

- un Comité de Pilotage ;
- un Comité technique des Experts ;
- un Secrétariat technique.

Article 4 :

Le Comité de pilotage est la structure centrale d'orientation, de décision et de concertation du Projet de la Boucle Ferroviaire.

Il a notamment pour attributions :

- de définir les orientations stratégiques du Projet ;
- d'examiner et de valider les propositions et recommandations qui seront faites par le Comité technique des Experts ;
- de donner les orientations nécessaires aux différentes étapes de la mise en œuvre du Projet ;
- de statuer sur tout dossier ou problème relatif à la mise en œuvre du Projet.

Article 5 :

Le Comité de pilotage est composé comme suit :

- le Ministre chargé des transports ferroviaires de chaque Etat concerné ou son représentant ;
- le Ministre chargé des infrastructures ferroviaires de chaque Etat concerné ou son représentant
- le Commissaire chargé du Département de l'Aménagement du Territoire Communautaire et des Transports de la Commission de l'UEMOA ;
- le représentant de la Banque Ouest Africaine de Développement (BOAD).

Le Comité de pilotage se réunit au moins une fois par an.

Il peut faire appel à toute personne dont les compétences peuvent contribuer à la réalisation de ses missions. Ces personnes participent aux réunions sans voix délibérative.

Article 6 :

Le Comité technique des Experts a pour attributions :

de mettre en œuvre les décisions et orientations du Comité de Pilotage ;
d'examiner et valider les rapports élaborés dans le cadre des différentes études commanditées ;
de proposer et préparer les projets de recommandations et de décisions, ainsi que les différents documents à soumettre à la réunion du Comité de Pilotage.

Article 7 :

Le Comité technique des Experts est composé comme suit :

un représentant par Ministère en charge des transports ferroviaires de chaque Etat membre concerné
un représentant par Ministère en charge des infrastructures ferroviaires de chaque Etat membre concerné ;
un représentant du gestionnaire de l'infrastructure ferroviaire ;
deux représentants du Département de l'Aménagement du Territoire Communautaire et des Transports de la Commission de l'UEMOA, en charge des Infrastructures et des Transports ;
un représentant de la BOAD.

Des groupes de travail peuvent être mis en place pour traiter des questions spécifiques et techniques.
Le Comité technique des Experts se réunit au moins une fois par an.

Il peut faire appel à toute personne ressource dont l'expertise peut s'avérer nécessaire pour la réalisation de ses missions.

Article 8 :

Le Secrétariat technique est assuré par le Département de l'Aménagement du Territoire Communautaire et des Transports de la Commission de l'UEMOA.
Il est chargé notamment

de la préparation technique des réunions du Comité de Pilotage et du Comité technique des experts
d'assister le Président du Comité de pilotage pour l'organisation matérielle des réunions dudit Comité
d'assister les rapporteurs lors des réunions du Comité de pilotage ;
d'informer régulièrement les membres du Comité de pilotage de l'avancement des travaux engagés ;
d'assurer la gestion du secrétariat et de la base de données ferroviaires du Projet ;
d'assurer la gestion et la conservation des actes et des archives du Comité de pilotage

Article 9 :

Chaque Etat concerné par le Projet de la Boucle Ferroviaire est chargé de la mise en œuvre de la composante nationale du Projet, en concertation avec les autres Etats et la Commission de l'UEMOA.

Article 10 :

En vue d'assurer et de faciliter la mise en œuvre efficace du Projet de la Boucle Ferroviaire, la Commission de l'UEMOA est chargée de la coordination régionale de la mise en œuvre dudit Projet.

Elle est habilitée à prendre tous les actes et les mesures nécessaires à la bonne exécution du Projet de la Boucle Ferroviaire en concertation avec les Etats concernés par le projet.

Article 11 :

La Commission de l'UEMOA et la BOAD sont chargées d'apporter leurs appuis aux Etats dans la recherche et la mobilisation des ressources nécessaires au financement du Projet de la Boucle Ferroviaire, conformément aux dispositions de l'article 9 de la Décision n°02/2014/CM/UEMOA du 27 mars 2014 portant adoption du Programme d'Actions Prioritaires de développement du transport ferroviaire dans l'espace UEMOA.

Article 12 :

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

Fait à Ouagadougou, le 07 MARS 2024

Pour la Commission

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRESIDENT
LA COMMISSION

Abdoulaye DIOP

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

La Commission

Département de l'Aménagement du Territoire Communautaire et des Transports

PROJET REGIONAL DE LA BOUCLE FERROVIAIRE ABIDJAN-OUAGADOUGOU-NIAMEY-COTONOU-LOME

DOCUMENT DE MISE EN OEUVRE DU PROJET



Version actualisée – mai 2023

1. Contexte du projet de la boucle ferroviaire

Le chemin de fer offre des capacités de transport de masse considérables et des flux de transports importants faisant de celui-ci une solution logistique majeure pour le développement économique.

La prise en compte des indicateurs de développement durable conforte ce constat. Aussi, les réseaux ferrés se multiplient et s'étalent à l'échelle mondiale. Selon les statistiques 2013 de l'UIC, entre 2006 et 2011, l'on a enregistré un accroissement de 22 %, 5% et 2% respectivement pour les passagers-kilomètres transportés, les tonnes-kilomètres transportés et les kilomètres de voie ferrée.

Cependant, à contre-courant de cette tendance générale, le réseau ferroviaire de l'espace UEMOA, conçu à l'époque pour une exploitation coloniale (évacuation des produits d'exportation vers les ports à un faible coût), est resté embryonnaire, ne s'est pas développé et présente des contre-performances majeures à la mobilité des personnes et des biens dans l'espace communautaire de plus 200 millions d'habitants et à fort potentiel, agricole, minier et industriel.

En effet, avec une superficie de 3 509 609 km2 et une longueur de voies ferrées de 3 323 km, soit un une densité de 0,95 km pour 1000 km^2, ce réseau, datant de l'époque coloniale, est peu dense, comparativement à une densité de 60 km pour 1000 km^2 pour l'Europe. Il est faiblement interconnecté avec seulement deux lignes ferroviaires inter états, en l'occurrence les lignes Bamako-Dakar et Abidjan-Ouagadougou. Les autres lignes, Lomé-Blitta et Cotonou-Parakou, sont isolées. Le réseau ferroviaire de l'espace UEMOA est également obsolète et de conception archaïque (écartement métrique, voie unique, tracés, déclivités et profils en long contraignants, vitesses moyennes inférieures à 60 Km/h, rails de faible profil, traction diesel, etc.).

Parmi les principales causes de cette situation, on peut noter

- que pendant des décennies les Etats ont privilégié les investissements routiers ;
- que les réseaux ferrés existants étaient mal gérés ;
- qu'il n'y avait pas de stratégie communautaire pour faciliter un développement régional, harmonieux et concerté du transport ferroviaire dans la sous-région.

L'UEMOA se trouve ainsi dans une situation où les faibles longueurs des lignes ferroviaires existantes, liées principalement au manque d'interconnexion régionale, nuisent à la rentabilité et à la compétitivité du transport ferroviaire.

Toutes les contraintes citées ci-dessous ont limité la performance du chemin de fer et entrainé sa décadence : ce qui ne lui ont pas permis de contribuer à la satisfaction de la demande de transport de marchandises qui est en forte hausse ces dernières années.

En outre, les lignes ferroviaires de l'espace UEMOA sont principalement dédiées au trafic de marchandises avec un fret tendant à la croissance et une offre de transport largement inférieure à la demande. Le trafic de passagers est non seulement faible, mais dans la plupart des cas en déclin du fait de l'amélioration continue de la qualité du transport routier. Ainsi, en dehors du train des banlieues de Dakar (petit train bleu) qui assure une desserte quotidienne, les autres dessertes ferroviaires sont espacées avec un trafic de passagers très faibles (en moyenne150 000 passagers / an pour le trajet Dakar/Bamako et 300 000 passagers /an pour le trajet Abidjan / Ouagadougou) ou en cessation d'activité (Cotonou-Parakou).

Par ailleurs, après plus de vingt ans d'efforts d'intégration économique, seulement 15 % du commerce de la sous-région est interrégional à la fin de l'année 2018 (*statistiques de l'UEMOA, 2018)*. Ce degré limité d'intégration est dû principalement à l'insuffisance et à la mauvaise qualité des infrastructures de transport, notamment des infrastructures ferroviaires.

Il est également à noter que les solutions isolées de privatisation et de mise en concession des réseaux ferroviaires de l'espace UEMOA (Abidjan-Ouagadougou, Dakar-Bamako, Cotonou-Parakou) ont été inefficaces car l'état des réseaux ferroviaires existants ne s'est pas amélioré et il n'y a pas eu de nouveaux investissements. Cette situation montre également qu'une approche communautaire est nécessaire.

Au regard, des conclusions des récentes études sur le secteur ferroviaire ouest africain, la Commission de l'UEMOA a opté d'articuler la redynamisation du secteur des transports ferroviaires sur la modernisation des infrastructures et l'interconnexion des réseaux ferrés. Celles-ci requièrent de vastes réformes communautaires, une implication de tous les acteurs et une harmonisation des standards ferroviaires au niveau régional.

C'est ainsi que l'UEMOA s'est dotée le 27 mars 2014 d'un Programme d'Actions Prioritaires de développement du transport ferroviaire dont l'objectif général est le renforcement des infrastructures ferroviaires pour les besoins d'intégration régionale et de développement des zones à potentiel minier, agricole et industriel.

Par ailleurs, une étude de faisabilité de l'interconnexion des réseaux ferroviaires des Etats membres de la CEDEAO a été réalisée en 2008. La finalité de l'étude a été d'établir un ordre de classement de priorité des 17 tronçons ferroviaires du plan directeur ferroviaire de la CEDEAO. Selon l'analyse multicritère menée, le tronçon Ouagadougou-Niamey était classé en 1ère position.

C'est dans ce cadre que le projet de réalisation de la « boucle ferroviaire » a été retenu comme hautement prioritaire par les Hautes Autorités des pays concernés et particulièrement par la Commission de l'UEMOA.

Ce projet de la Boucle Ferroviaire fait partie des projets d'infrastructures régionales de transport du PIDA (Programme de Développement des Infrastructures en Afrique). Il est également une grande composante de l'une des 5 priorités de la BAD « intégrer l'Afrique ».

En effet, la question du développement des infrastructures ferroviaires de classe internationale dans l'espace UEMOA ne peut être traitée efficacement qu'au niveau communautaire, au regard de la taille des marchés de nos Etats pris individuellement. Les difficultés relevées sur certaines expériences récentes dans la région, telle que le projet de la boucle ferroviaire, montrent clairement qu'il s'agit d'un domaine qu'aucun État ne peut gérer de façon isolée.

D'où la nécessité d'une approche communautaire et régionale.

La mise en œuvre de ce projet permettra la création de pôles miniers, industriels et agricoles, le développement des trafics voyageurs et marchandises, le désenclavement des régions Nord de la Côte d'Ivoire et du Burkina Faso ainsi que l'Est du Niger, et facilitera l'accès des marchandises importées ou exportées par les pays de l'hinterland aux ports de l'UEMOA.

Dans le cadre du processus d'élaboration, de préparation et de mise en œuvre de ce projet, la Commission de l'UEMOA a prévu des consultations avec les États membres concernés, les agences sous régionales et les partenaires au développement pour discuter et convenir des conditions et d'un plan de mise en œuvre.

2. Le projet de la boucle ferroviaire

2.1 Informations générales – localisation géographique

La « boucle ferroviaire Abidjan-Ouagadougou-Niamey-Cotonou-Lomé» longue de 2 928 km, relie les cinq capitales des pays concernés : Abidjan (Côte d'Ivoire), Ouagadougou (Burkina Faso), Niamey (Niger), Cotonou (Bénin) et Lomé (Togo). La distance entre Abidjan et Ouagadougou est de 1 157 km, celle entre Ouagadougou et Niamey est de 502 km, celle de Niamey et Cotonou est de 1 101 km et celle de Cotonou et Lomé est de 168 km.

Ces pays, tous membres de l'UEMOA, ont des forts liens socio-économiques et culturels avec une même langue officielle (le français) et une même monnaie commune, le Franc CFA.

Le Burkina Faso et le Niger sont des pays enclavés dont les activités d'import-export s'effectuent principalement à travers les ports de la sous-région : port d'Abidjan, port de Cotonou, port de Lomé et port de Tema au Ghana.

Pour les pays concernés par la « boucle ferroviaire », la situation des infrastructures ferroviaires existantes est la suivante :

- La République du Bénin et la République du Niger, exploitaient en copropriété le chemin de fer Cotonou-Parakou, à écartement métrique, sur une longueur de 436 km. Cette exploitation était assurée par un organisme à caractère commercial et industriel doté de la personnalité civil et de l'autonomie financière, l'Organisation Commune Bénin Niger des Chemins de fer et des Transports (OCBN) créée par le protocole du 15 Juillet 1959 réactualisé en Octobre 1977. En 2014, les Etats du Niger et du Bénin ont signé avec le groupe Bolloré une convention de concession de la ligne ferroviaire Cotonou-Niamey. Depuis 2017, des problèmes juridiques sont apparus dans le cadre de la mise en œuvre de cette concession. Les Etats ont signé un Protocole relatif à la résiliation conventionnelle des contrats de concession portant sur la ligne ferroviaire Bénin-Niger entre Cotonou et Niamey signé le 22 juillet 2022 à Niamey. Dans le cadre dudit protocole, un PV de remise des biens de retour a été signé à Paris le 17 mars 2023. L'objectif final est d'aboutir à la liquidation de Bénirail.

- La voie ferrée entre la Côte d'Ivoire et le Burkina Faso est exploitée depuis 1995 par une société par actions, SITARAIL, en vertu d'un accord de concession de 15 ans avec les gouvernements des deux pays ; Une convention de concession révisée a été signée en 2016 entre les deux Etats et SITARAIL. La voie ferrée est à écartement métrique, elle s'étend sur 1 261 km d'Abidjan à Ouagadougou et Kaya, mais le service de SITARAIL s'arrête à Ouagadougou. La section Ouagadougou-Kaya a été construite dans les années 1980 dans le cadre du projet de desserte des mines de manganèse de Tambao au nord-est du Burkina Faso ; les terrassements de cette ligne de chemin de fer ont été réalisés sur une centaine de kilomètres au nord de Kaya en direction de Dori.

- La ligne ferroviaire Cotonou-Lomé, longue d'environ 168 km comprend le tronçon Cotonou-Segbohoué d'une longueur de 58 km construit depuis l'époque coloniale à écartement métrique et dont l'exploitation est abandonnée depuis 1990.

2.2 Intérêt et objectifs du projet

2.2.1 Intérêt du Projet

Le système de transport actuel dans les pays concernés subit les contraintes diverses dont notamment : le mauvais état des infrastructures et des moyens de transport, les barrières physiques et non physiques, les disparités de la législation, les longs délais de transport, l'insécurité grandissante sur les corridors routiers, la dégradation précoce des infrastructures routières, du fait de la pratique de la surcharge routière, etc.

Le surcoût engendré par cette situation grève le prix des marchandises d'environ 40%, ce qui pénalise les échanges. Le projet ferroviaire envisagée est une démarche qui se situe dans un cadre global de recherche des voies économiques et efficaces de désenclavement à moindre coût des régions du Sahel, de renforcement et de diversification des modes de transport. Une voie ferrée fiable, reliant Abidjan, Ouagadougou, Niamey, Cotonou et Lomé, bénéficiera à l'ensemble de la région, du fait de l'évacuation dans des conditions satisfaisantes des produits et la réduction des coûts de transport des biens et des personnes. Cela contribuera au renforcement des liens économiques et socio-politiques entre les Etats et à la stimulation de la croissance économique de la sous-région, et en conséquence à la réduction de la pauvreté.

Par ailleurs, cette ligne ferroviaire projetée constituera un vecteur favorisant l'exploitation et le développement des productions minière, industrielle et agricole ainsi que leur évacuation à moindre coût.

2.2.2 Objectif général du Projet

Ainsi, l'objectif général du projet est de contribuer à l'amélioration de la performance du transport ferroviaire dans les pays concernés par la boucle ferroviaire (Côte d'Ivoire, Burkina Faso, Niger, Bénin, Togo)

2.2.3 Objectifs spécifiques du Projet

La réalisation du projet de la boucle ferroviaire est censée contribuer à la création des conditions d'une croissance économique régionale forte et durable, à travers les objectifs spécifiques suivants :

améliorer la qualité des infrastructures ferroviaire
améliorer la qualité des services du transport ferroviaire

En outre, les autres bénéfices attendus du projet sont :

la modernisation, le développement et l'interconnexion des infrastructures ferroviaires dans la région
l'amélioration du désenclavement interne et externe des pays concernés par le projet ;

- l'obtention de coûts économiques de transport compétitifs tout en améliorant le confort et la sécurité des transports ;
- la réduction des effets environnementaux ;
- l'optimisation de l'exploitation des ressources minières ;
- la préservation du patrimoine routier régional en disposant d'un réseau ferroviaire moderne comme solution alternative.

2.2.4 Résultats attendus du Projet

Les principaux résultats attendus du projet sont :

Améliorer la qualité des infrastructures ferroviaire

- les ressources financières pour la réalisation du projet sont mobilisées
- les lignes existantes sont modernisées

Améliorer la qualité des services du transport ferroviaire

- l'efficacité de l'exploitation ferroviaire est atteinte
- les capacités des acteurs sont renforcées

2.3 Caractéristiques techniques du projet

Les linéaires des sections par Etat se présentent comme suit :

Etats	Longueur en km		
	Longueur voie existante	**Longueur voie neuve à construire**	**Longueur totale**
Cote d'Ivoire	639	00	639
Burkina-Faso	622	211	833
Niger	143	382	525
Bénin	494	367	861
Togo	.53	.17	70
Total	**1 951**	**977**	**2 928**

- **Longueur totale de la boucle : 2 928 km dont**
  - voies existantes à réhabiliter = 1 951 km
  - Construction neuves = 977 km

- **Principaux tronçons :**

A. Réhabilitations (1 951 km)

1. Cotonou-Parakou = 436 km
2. Cotonou-Sègbohouè = 58 km
3. Kaya-Ouagadougou = 104 km
4. Ouagadougou-Abidjan = 1 157 km
5. Niamey-Dosso = 143 km
6. Aného-Lomé = 53 km

B. <u>Voies nouvelles</u> (977 km)

1. Parakou-Dosso = 522 km
2. Kaya –Niamey = 398 km
3. Segbohouè-Aného = 57 km

Les autres caractéristiques techniques du projet à prendre en compte sont contenues dans la Directive n° 01/2014/CM/UEMOA du 27 mars 2014 portant harmonisation des normes et standards de réhabilitation et de construction des infrastructures ferroviaires et des options institutionnelles de gestion des réseaux ferroviaires de l'espace UEMOA.

2.4 Période de mise en œuvre

Le projet de la boucle ferroviaire sera mis en œuvre sur une période de sept ans, glissante de sept ans. La première période de mise en œuvre est : 2024 – 2030.

2.5 Les Parties prenantes

2.5.1. Bénéficiaires

Les principaux bénéficiaires du programme sont :

- les États membres à travers les Ministères en charge des Travaux Publics, des Infrastructures et des Transports ;
- la Commission de l'UEMOA, au regard de son mandat pour la coordination des projets ferroviaires régionaux ;
- le Comité Consultatif Régional sur le Transport Ferroviaire et la Cellule du Programme, chargés d'assister la commission dans la mise en œuvre du Programme ;
- les maitres d'ouvrage délégué en mode PPP ;
- les gestionnaires des infrastructures ferroviaires ;
- les entreprises ferroviaires ;
- les Ports Autonomes ;
- les usagers et opérateurs économiques (voyageurs, commerçants, chargeurs, ports, industries, sociétés minières, etc.) ;
- les entreprises et bureaux d'études de Travaux Publics ;
- les voyageurs et les consommateurs.

2.5.2 Partenaires techniques et financiers

Les bailleurs de fonds apportant leur appui aux Etats dans le financement des infrastructures de transport sont des partenaires au programme. Il s'agit notamment de la BAD, Union Européenne, BOAD, BIDC, JICA, Banque Mondiale, Fonds arabes, le FED, l'AFD, la BID, la BADEA, la Chine et tout autre bailleur de fond intéressé.

À ces partenaires, s'ajoutent les investisseurs potentiels dans le cadre des PPP et des concessions ferroviaires.

2.5.3. Autres parties prenantes

Sont aussi parties prenantes au programme :

- les organisations socio-professionnelles et syndicales des transporteurs routiers;
- les Conseils Nationaux des Chargeurs des Etats membres;
- les Ports Autonomes des Etats membres ;
- les organisations de la société civile impliquées dans la sécurité des transports;
- les propriétaires terriens pouvant être concernés par les expropriations nécessaires ;
- les Communautés Régionales et Institutions Internationales chargées de la promotion et du développement du transport ferroviaire, notamment l'Union Africaine des Chemins de fer (UAC), l'Union internationale des Chemins de fer (UIC), la CEDEAO, etc.

Ces parties prenantes sont amenées à jouer un rôle clef dans la prise en compte des préoccupations des populations, celles liées à la protection de l'environnement et aux enjeux de genre.

La CEDEAO est une importante partie prenante à travers son Programme de Développement Communautaire (PCD) de la CEDEAO.

Le Conseil de l'entente est concerné par les deux corridors constituant la boucle ferroviaire Abidjan-Ouagadougou-Niamey-Cotonou.

La matrice d'analyse des parties prenantes se trouve en annexe 1.

2.6 Coût total du projet[1]

2.6.1 – Coût des études, des réhabilitations et constructions neuves

Les coûts unitaires moyens suivants issus des dernières études et travaux sont pris en compte pour l'estimation du coût du projet. Deux options sont possibles : (i) une boucle ferroviaire prenant en compte la réhabilitation des lignes existantes et les maillons manquants en constructions neuves ; (ii) une boucle ferroviaire entièrement en constructions neuves.

Les éléments de coût[2] utilisés pour estimer les deux options sont :

Etudes techniques détaillées (réhabilitation)* = 10 millions/km

- Travaux de réhabilitation** = 1,5 milliard/km

*Cout tenant compte du passage de l'écartement métrique au standard
**Coût de réhabilitation prenant en compte l'écartement standard

- Etudes techniques détaillées (travaux neufs) = 10 millions/km
- Travaux de nouvelles constructions = 3,5 milliard/km

[1] Ce coût ne prend pas en compte les matériels roulants
[2] Sources des coûts : études TIPSA, 2014 et CPCS, 2016

- **Coût de l'option 1 : 6 375,28 milliards**

Etudes techniques détaillées des travaux de réhabilitations	1 951 km x 10 millions	= 19,510 milliards
Travaux de réhabilitations et contrôle	1 951 km x 1,5 milliards	= 2 926,500 milliards
Etudes travaux neufs	977 km x 10 millions	= 9,770 milliards
Travaux neufs et contrôle	977 km x 3,5 milliards	= 3 419,500 milliards
TOTAL ESTIMÉ	***= 6 375,28 milliards FCFA***	

- **Coût de l'option 2 : 10 277,28 milliards**

Etudes travaux neufs	2 928 km x 10 millions	= 29,280 milliards
Travaux neufs et contrôle	2 928 km x 3,5 milliards	= 10 248,000 milliards
TOTAL ESTIMÉ	***= 10 277,28 milliards FCFA***	

2.6.2 – Coût des activités de coordination

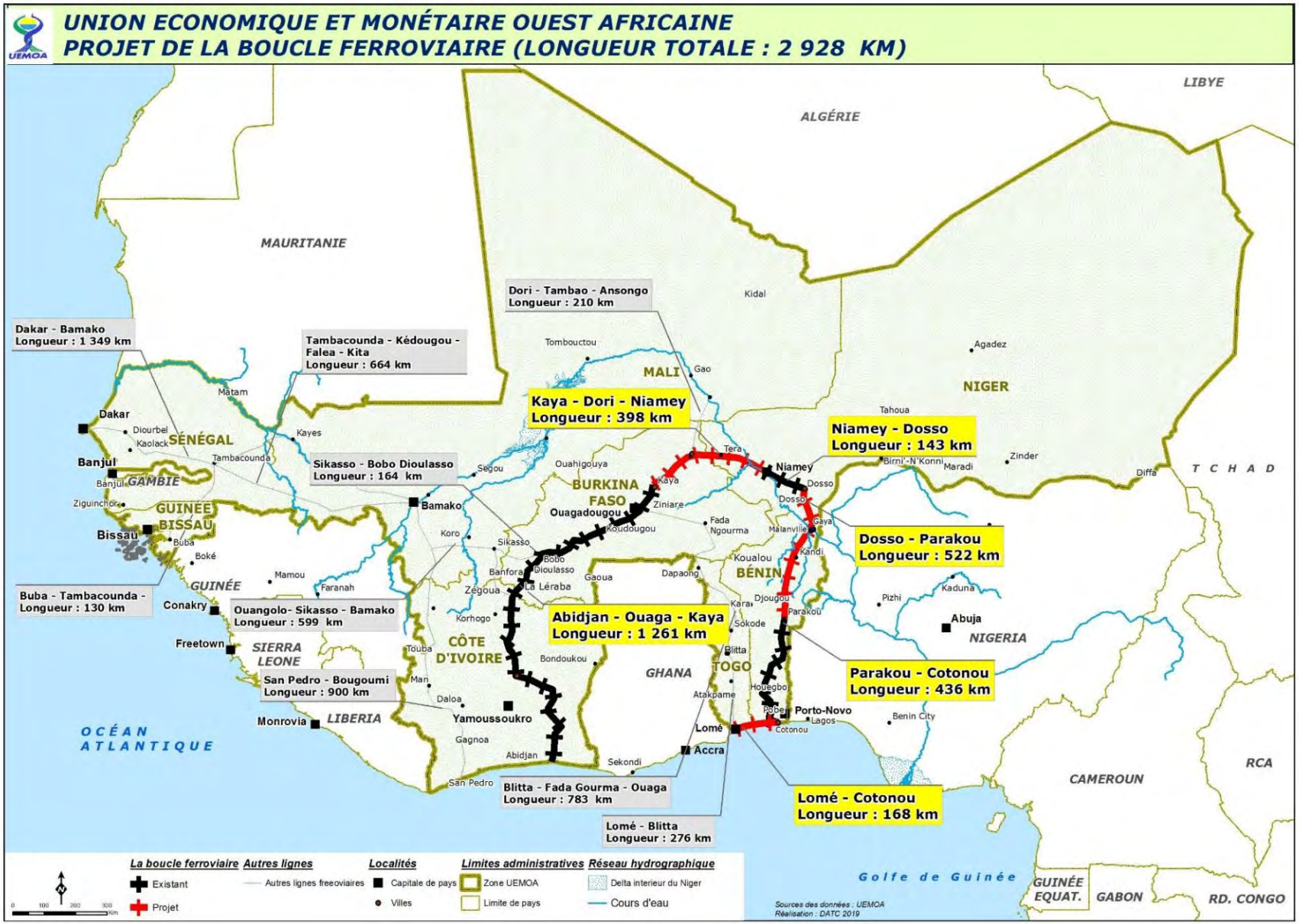
Coût de la coordination du projet de 2024 à 2030 (7 ans)

Réunions du CRTF	1 réunion par an à 30 millions	210 millions
Elaboration des textes communautaires relatifs au transport ferroviaire	1 session par an à 30 millions	210 millions
Réunions de coordination régionales	7 sessions sur 5 ans à 35 millions chacune	245 millions
Actions de renforcement de capacité et de promotion de la coopération ferroviaire	3 sessions de formation sur 7 ans à 50 millions chacune Participation aux séminaires internationaux sur le chemin de fer	150 millions 100 millions
Etudes spécifiques et appuis divers		100 millions
Appuis divers (négociations de conventions, etc…)		100 millions
Missions de coordination de la mise en œuvre du programme		50 millions
TOTAL		**1,165 milliards**

Les activités de coordination seront prises en charge par la Commission de l'UEMOA.

Le coût total du projet s'élève à 6 376,445 milliards FCFA pour l'option 1 et 10 278,445 milliards FCFA pour l'option 2.

2.7 Carte du projet



3. Moyens de mise en œuvre

3.1 Ressources financières

L'évaluation financière du coût du Projet (6 376,445 milliards FCFA pour l'option 1 et 10 278,445 milliards FCFA pour l'option 2) a été faite en se référant aux coûts des études et actions similaires déjà réalisées par la Commission de l'UEMOA, les États membres et les bureaux d'études.

Il n'y a pas de financements disponibles, hormis la prise en charge par la Commission des activités de coordination générale et certaines études techniques.

Les études seront financées par les PTFs, les Etats et la Commission de l'UEMOA.

Les travaux de réhabilitation et de constructions neuves seront financés à 100% par les PTFs et les Etats.

La Commission finance entièrement les réunions du Comité Consultatif Régional sur le transport ferroviaire (CRTF), les réunions de coordination (Comités de Pilotage pour les projets sur les corridors ferroviaires, Comités Techniques des Experts, etc.), les actions de renforcement de capacité, etc.

3.2 Ressources humaines

La mise en œuvre efficace du Projet de la boucle ferroviaire implique une participation pleine des acteurs à tous les niveaux.

A cet effet, il a été créé par décision N° 01/2015/COM/UEMOA du 12 Janvier 2015 le Comité Consultatif Régional sur le Transport Ferroviaire (CRTF) dont l'une des missions est d'assister la Commission dans la mise en œuvre de ce Programme. Le mode d'action de ce comité s'articule sur l'organisation de groupes de travail au gré des besoins ressentis. Ces groupes de travail traitent des questions techniques spécifiquement ferroviaires et font des recommandations et des propositions techniques au CRTF.

En appui à ces dispositions, il est projeté la mise en place d'un dispositif institutionnel composé d'un Comité de Pilotage, d'un Comité des experts et d'un secrétariat technique.

En plus des dispositions ci-dessus, la bonne mise en œuvre du programme nécessitera la mobilisation d'experts (Consultants, Bureaux d'études ou cabinets de formation) pour des missions diverses (études, enquêtes de terrain, formation/recyclage/perfectionnement etc.).

Les États membres de l'Union, à travers les Ministères chargés des Travaux Publics/Équipement et/ou des Transports et le Comité Consultatif Régional seront chargés de la mise en œuvre du Projet. Dans ce cadre, pour assurer les meilleurs choix des options techniques et un meilleur suivi de leur mise en œuvre, les cadres des États se doivent d'actualiser leurs connaissances pour pouvoir apprécier, analyser et évaluer efficacement les dossiers ferroviaires qui sont soumis à leur avis.

Il apparaît donc que la mise en œuvre efficace de ce Projet nécessite un renforcement des capacités des structures en charge de cette mise en œuvre et une formation/recyclage des cadres, aussi bien des États membres que de ceux de la Commission de l'UEMOA dans les domaines des concepts techniques ferroviaires, de la conception et du suivi de projets ferroviaires ainsi que de l'exploitation et de la gestion ferroviaires, etc.

4. Synergie avec d'autres interventions

Le Projet de la boucle ferroviaire est en synergie avec :

- le Programme d'Actions Communautaire des Infrastructures et du Transport Routier (PACITR) adopté par décision n° 7/2001/CM/UEMOA. En effet, les chemins de fer constituent une véritable alternative au transport routier, au regard des problèmes des surcharges routières (entrainant des coûts élevés de l'entretien routier), de la congestion des routes et de protection de l'environnement
- le Programme Régional de Développement du Transport maritime, Fluvial et Lagunaire ;
- le Programme Régional d'Appui au Développement des mines et à l'amélioration de l'approvisionnement en hydrocarbures et des échanges de produits miniers ;
- le Programme Régional de facilitation des échanges ;
- le Programme Régional d'Actions Prioritaires de Développement Territorial et Transfrontalier.

Le Projet de la boucle ferroviaire présente également une forte synergie avec :

- **le programme de facilitation de transport en Afrique de l'Ouest** : en effet, le Programme Régional de développement du transport ferroviaire contribue à la fluidité du trafic (moins de barrières tarifaires, moins de tracasseries etc.) et à la réduction des coûts généralisés des transports.

Au niveau continental et régional, ce projet est également complémentaire :

- au Programme de Développement des Infrastructures en Afrique (PIDA) mis en œuvre par la Commission de l'Union Africaine : dans ce programme, qui comprend une composante « corridors régionaux de transport ferroviaires », les Communautés Economiques Régionales sont chargées de la mise en œuvre des corridors les concernant ;
- au Programme de développement du chemin de fer du G5 Sahel (Le Transsaharien, Nouakchott, Bamako, Ouaga, Niamey, N'Djamena)
- au Programme Communautaire de Développement (PCD) de la CEDEAO à travers son Plan Directeur pour l'interconnexion des réseaux ferroviaires en Afrique de l'Ouest. Cette synergie est développée à travers :
    - le Secrétariat Technique Conjoint CEDEAO-UEMOA, qui est un cadre de concertation technique entre les deux Institutions ; au cours des réunions de cette instance l'état d'avancement des projets ferroviaires sont partagés et les plans d'actions sont actualisés ;
    - l'Unité de Préparation et de Développement de Projets de la CEDEAO (PPDU): des concertations régulières sont menées avec cette structure afin d'échanger sur les actions entreprises ou programmées par les deux Institutions dans le domaine du développement des infrastructures ferroviaires.

5. Dispositif de suivi évaluation

Le dispositif de suivi regroupe un ensemble de mécanismes et outils de référence devant permettre de collecter, de traiter et de diffuser des informations relatives à la mise en œuvre du Projet, afin d'informer les principales parties prenantes sur (i) l'avancement des activités (réalisations, progrès, écarts, difficultés) et (ii) le niveau d'atteinte des résultats et objectifs planifiés (performances).

Le dispositif de suivi a ainsi pour vocation de faciliter la prise de décisions au sein des différents acteurs (Comité de Pilotage, Comité des Experts, etc.).) impliqués dans la gouvernance et le pilotage du Programme, sur des bases objectives.

Les principaux outils du suivi du Programme seront les suivants :

- ❖ Les fiches d'indicateurs de performance du programme ;
- ❖ Les tableaux de bord de gestion et de suivi des réalisations du programme (mesure de l'efficience) ;
- ❖ Les missions de supervision du programme (aide-mémoires ou rapports de supervision)
- ❖ Les réunions de coordination et de suivi du Comité de Pilotage du Projet et du Comité des experts.

Dispositif d'évaluation du Programme

Le projet fera l'objet de deux types d'évaluation

- une évaluation à mi-parcours, destinée à faciliter la revue des stratégies et modalités de mise en œuvre en vue d'une meilleure atteinte des résultats et effets ;
- une évaluation finale, qui sera réalisée au terme du programme, en vue d'en mesurer les effets et la durabilité.

En outre, le projet pourrait faire l'objet d'une évaluation d'impact si les parties prenantes en conviennent.

6. Situation d'avancement - Etudes réalisées

6.1 Etat des tronçons

L'état des différents tronçons de la boucle ferroviaire se trouve en annexe n°2.

6.2 Etudes réalisées

Les principales et récentes études réalisées sur la boucle ferroviaire se présentent comme suit :

Liaison Cotonou-Parakou-Dosso

L'étude (avant-projet sommaire) réalisée concerne la réhabilitation de la voie existante Cotonou-Parakou (mise aux normes UAC) et le prolongement de cette ligne ferroviaire jusqu'à Dosso. Le groupement d'Ingénieurs conseils SUDOP PRAHA/GKR HOLDING/ METROPROJEKT PRAHA a réalisé cette étude financée par les Etats du Niger et du Bénin avec une participation du groupe nucléaire Français AREVA. Le rapport final est disponible depuis 2012.

A) Liaison Dosso-Niamey :

Les études (d'impact environnemental, techniques détaillées avec DAO) financées par la Commission de l'UEMOA et le Niger, réalisées par le groupement SCET Tunisie/Art et Génie, ont démarré en début 2012 et sont achevées en 2015. Les documents finaux sont disponibles.

B) Liaison Niamey-Dori-Kaya :

Cette étude technique détaillée, supervisée par la CEDEAO sous financement Union Européenne a été réalisée par le Bureau d'études TYPSA. Le rapport final est disponible depuis 2014.

C) « Etude de faisabilité pour l'interconnexion des réseaux ferroviaires des pays de la CEDEAO »

Cette étude est financée par la Commission de la CEDEAO et réalisées par le Cabinet CIMA INTERNATIONAL. Les rapports sont disponibles depuis avril 2008. L'étude a abouti à une classification multicritère des tronçons identifiés en Afrique de l'ouest. Pour rappel, selon cette étude le tronçon Ouagadougou-Niamey était classé en 1ère position

D) « Etude pour l'élaboration d'une stratégie de développement du transport ferroviaire dans l'espace UEMOA »

Cette étude a été financée par la Commission de l'UEMOA et exécutée par le Cabinet CIMA INTERNATIONAL. Le rapport final est disponible depuis 2012.

E) « Analyse du marché et étude des options pour la mise en œuvre, l'exploitation et le financement de la liaison ferroviaire Cotonou-Niamey-Ouagadougou-Abidjan »

La maîtrise d'ouvrage a été assurée par la Commission de l'Union Africaine sur financement de la Commission de l'Union Européenne. Les prestations sont réalisées par un Consortium d'ingénieurs Conseil PROINTEC-SOFRECO-AURECON (firmes Européennes). Cette étude a démarré le 1er mars 2011 pour une durée de 12 mois. Le rapport final est disponible depuis 2012.

F) « Etude de mise à jour du plan directeur d'interconnexion de la CEDEAO réalisée par CPCS/AURECON en 2015 »

G) « Etude stratégique pour le développement de la ligne ferroviaire de Cotonou vers Niamey, Ouagadougou et Kébbi : réalisée en 2017 par le cabinet CPCS ».

H) « Etude de faisabilité pour la construction et l'exploitation du corridor Cotonou-Niamey : réalisée en 2018 par China Railway Construction Co »

7. Supervision et gestion du projet (dispositif)

La supervision et la gestion technique, budgétaire et financière du projet est régie par les dispositions du Règlement financier des Organes de l'Union et, le cas échéant, par les procédures de gestion spécifiques de partenaires techniques et financiers du projet. Les mécanismes de gouvernance du projet s'alignent également sur les procédures de reddition des comptes en vigueur au sein de la Commission de l'UEMOA.

La mise en œuvre efficace du projet de la boucle ferroviaire nécessite la mise en place d'un cadre de concertation, d'échanges et de coordination/suivi régional composé des principaux acteurs.

Ces acteurs comprennent la Commission de l'UEMOA, les Etats membres, les partenaires techniques et financiers et des personnes ressources en cas de besoin.

Le dispositif de supervision et gestion du projet s'articule autour de trois pôles de responsabilités

- Le comité de pilotage ;
- Le comité techniques des experts ;
- Le secrétariat technique (Commission de l'UEMOA).

7.1 Le Comité de Pilotage

7.1.1 Attributions :

Le Comité de pilotage du projet de la boucle ferroviaire est une structure centrale d'orientation, de décision, de coordination et de concertation, chargé :

- de définir les orientations stratégiques du projet ;
- d'examiner et de valider les propositions et recommandation qui seront faites par le Comité Technique des Experts ;

  de donner les orientations nécessaires aux différentes étapes de la mise en œuvre du projet.

7.1.2 Composition

Le Comité de pilotage du projet de la boucle ferroviaire est composé comme suit :

- le Ministre en charge des transports ferroviaires de chaque Etat concerné ou son représentant
- le Ministre en charge des infrastructures ferroviaires de chaque Etat concerné ou son représentant
- le Commissaire chargé du Département de l'Aménagement du Territoire Communautaire et des Transports de la Commission de l'UEMOA ;
- Un représentant de la BOAD.

Le Comité de pilotage du projet de la boucle ferroviaire peut faire appel à toute personne dont les compétences peuvent contribuer à la réalisation de ses missions, notamment les Partenaires Techniques et Financiers. Ces personnes participent aux réunions sans voix délibérative

7.2 Le Comité Technique des Experts

7.2.1 Attributions :

Le Comité technique a pour attributions de

- mettre en œuvre les décisions et orientations du Comité de Pilotage ;
- examiner et valider les rapports élaborés dans le cadre des différentes études commanditées ;
- proposer et préparer les projets de recommandations et de décision, ainsi que les différents documents de la réunion du Comité de Pilotage
- statuer sur tout dossier ou problème relatif à la mise en œuvre du projet.

7.2.2 Composition

Le Comité Technique des experts du projet de la boucle ferroviaire est composé comme suit :

- Un représentant du Ministère en charge des transports ferroviaires de chaque Etat concerné ;
- Un représentant du Ministère en charge des infrastructures ferroviaires de chaque Etat concerné ;
- Un représentant du gestionnaire de l'infrastructure ferroviaire ;
- Deux représentants du Département en charge des Infrastructures et des Transports de la Commission de l'UEMOA.

Des groupes de travail peuvent être mis en place pour traiter des questions spécifiques et techniques. Pour améliorer les synergies entre les différents acteurs nationaux, il peut être envisagé des ateliers d'échanges d'expériences sur des thèmes techniques.

Ce Comité, qui pourra faire appel à toutes personnes ressources, sera créé par une Décision du Président de la Commission.

7.3 Le Secrétariat technique : la Commission de l'UEMOA

En tant qu'organe régional chargé de promouvoir l'intégration des États membres, la Commission de l'UEMOA jouera le rôle général de facilitation et de coordination pour assurer la réalisation des objectifs du projet. La Commission de l'UEMOA appuiera les Etats dans la recherche des financements des différentes composantes du projet. Le mandat de la Commission de l'UEMOA sera mis en œuvre sous la supervision du commissaire chargé des infrastructures et transport. La Commission sera représentée au sein des comités de contrôle et d'experts techniques respectifs pour fournir un appui consultatif.

Le secrétariat du Comité de pilotage du projet de la boucle ferroviaire sera assuré par la Commission de l'UEMOA, à travers le Département de l'Aménagement du Territoire Communautaire et des Transports. Il sera chargé notamment :

- de la préparation technique des réunions du Comité des experts et du Comité de Pilotage;
- d'assister le Président du Comité de pilotage du projet de la boucle ferroviaire pour l'organisation matérielle des réunions dudit Comité ;
- d'assister les rapporteurs lors des réunions du Comité ;
- d'informer régulièrement les membres du Comité de l'avancement des travaux engagés ;
- d'assurer la gestion du secrétariat et de la base de données ferroviaires du projet ;
- de proposer à son sein la mise en place d'une unité régionale de coordination et de gestion du projet au moment opportun ;
- de proposer la mise en place d'une agence régionale de gestion de l'exploitation du corridor en fonction du niveau de réalisation du projet.

Le Secrétariat assure la gestion et la conservation des actes et des archives du Comité de pilotage du projet de la boucle ferroviaire.

Le cas échéant, ces trois pôles de responsabilités peuvent recourir à toute autre personne morale ou physique pour la réussite de la mise en œuvre du projet.

8. Cadre juridique et institutionnel du projet

Une Décision, signée par le Président de la Commission de l'UEMOA, encadre le volet juridique et institutionnel du projet.

Ladite Décision fournit le cadre technique et institutionnel général pour la mise en œuvre du projet de la boucle ferroviaire. Il définit les engagements des Etats, la portée et les objectifs de la boucle ferroviaire, les obligations des parties signataires, les structures institutionnelles de gestion pour la mise en œuvre et les régimes connexes de facilitation du commerce et des transports pour soutenir le développement global du transport ferroviaire.

9. Plan d'actions 2024-2030 pour la mise en œuvre du projet

N°	Libellé action/activité/mesure	Objectifs	Résultats Attendus	Date ou période de réalisation	Finance-ment	Responsable	Observations
1	Adoption de la Décision instituant le projet de la boucle ferroviaire	Accélérer la mise en œuvre du projet Faciliter la recherche de financement	Le projet de Décision est adopté	2023	-	Les Etats/ Commission de l'UEMOA	Le document de projet de la Boucle Ferroviaire ainsi que le plan d'action sont annexés à la Décision
2	Mobilisation des ressources pour le financement des activités du projet (requête de financement à adresser aux PTF-missions de plaidoyers – table ronde, etc.)	Financer les activités du projet	Les ressources sont mobilisées pour le financement des activités du projet	2024-2028	PTFs/Etats/ Commission de l'UEMOA	Etats/ Commission de l'UEMOA	Financement pour la préparation du projet
3	Transposition et mise en œuvre effective de la directive n°01/2014/CM/UEMOA du 27 mars 2014 par tous les Etats membres	Faciliter l'interconnexion et l'interopérabilité	La directive est transposée et mise en œuvre par les Etats	Fin 2023	Commission de l'UEMOA	Les Etats/ Commission de l'UEMOA	Deux Etats ont déjà transposé la directive
4	Organisation de la réunion annuelle du Comité de Pilotage (précédé de la réunion du Comité des experts)	Assurer le fonctionnement régulier du Comité	Réunions organisées en vue de la définition des Orientations	Une fois/an à partir de 2024	Commission de l'UEMOA	Commission UEMOA/ Président du Comité	Après l'adoption de la Décision
5	Réalisation d'une étude technique complète et globale de la Boucle Ferroviaire	Disposer d'informations techniques et financières fiables en vue de rechercher les financements	Etude réalisée	2024-2027 Au plus tard fin 2027	Commission de l'UEMOA	Commission de l'UEMOA /CRTF	La Commission s'organisera avec les Etats pour élaborer les TDR

N°	Libellé action/activité/mesure	Objectifs	Résultats Attendus	Date ou période de réalisation	Finance-ment	Responsable	Observations
6	Démarrage des travaux de la Boucle Ferroviaire	Interconnecter les Etats concernés par le projet	Les travaux de la Boucle ont démarré	Démarrage au plus tard en 2028	PTFs/Etats/ Commission de l'UEMOA	Etats/ Commission de l'UEMOA	
7	Poursuite de l'harmonisation des normes et standards communautaires pour l'interopérabilité	Assurer l'interopérabilité sur l'ensemble du réseau	L'interopérabilité sur l'ensemble du réseau est effective	2024	Commission de l'UEMOA	CRTF/ Commission de l'UEMOA	Les projets de textes doivent être finalisés par les groupes de travail
8	Renforcement des capacités des acteurs	Assurer une bonne exécution des travaux par les gestionnaires de patrimoine Former les cadres des Etats en ingénierie ferroviaire pour faciliter le montage et le suivi des projets ferroviaires	Les gestionnaires de patrimoine sont appuyés pour le suivi/contrôle Les capacités des acteurs sont renforcées	2024	Etats/Commis sion de l'UEMOA	Etats/ Commission de l'UEMOA	Se mettre en relation avec notamment l'UIC Afrique, IFF au Maroc,
9	Mise en œuvre des recommandations de l'étude de faisabilité pour la création d'un centre régional de formation aux métiers ferroviaires dans l'espace UEMOA	Contribuer à la création d'un centre régional de formation aux métiers ferroviaires dans l'espace UEMOA	un centre régional de formation aux métiers ferroviaires est créé au sein l'espace UEMOA	Immédiat	Etats/Commis sion de l'UEMOA	Etats/ Commission de l'UEMOA	

10. Cadre logique

	Objectifs/Résultats	Indicateurs objectivement vérifiables (IOV)	Moyens de Vérification	Hypothèses /
OG	**Contribuer à l'amélioration de la performance du transport ferroviaire dans les pays concernés par la boucle ferroviaire (Côte d'Ivoire, Burkina Faso, Niger, Bénin, Togo)**	Part relative du transport ferroviaire dans le volume des échanges Intra-communautaires	-Statistiques des Conseils des chargeurs - Statistiques de l'UEMOA et de la sous-région	Réduction des risques sécuritaires sur les corridors ferroviaires
OS1	**Améliorer la qualité des infrastructures ferroviaire**	-Taux d'accroissement annuel du trafic ferroviaire	- statistiques portuaires - Statistiques de l'UEMOA et de la sous-région	- Bonne qualité de la gouvernance publique dans la commande publique pour la réalisation des travaux de construction et dans le montage/négociation des contrats PPP
R1.1	Les ressources financières pour la réalisation du projet sont mobilisées	- linéaire de voies ferrées ayant fait l'objet d'étude - Montants mobilisés	- Rapports d'études - Accords ou conventions de financement signées	H : Forte volonté politique des États pour le développement des réseaux ferroviaires Bonne coopération régionale pour une mobilisation concertée des ressources nécessaires au développement des lignes ferroviaires
R1.2	Les lignes existantes sont modernisées	- Linéaire de voies ferrées réhabilitées conformément aux standards communautaires - Linéaire de voies ferrées construites conformément aux standards communautaires	- Rapports d'achèvement ou PVs de réception - Rapport du Comité Consultatif.	H : Forte volonté politique des États pour le développement des réseaux ferroviaires

OS 2	**Améliorer la qualité des services du transport ferroviaire**	Indice de satisfaction des opérateurs et usagers du transport ferroviaire	- rapports d'Enquêtes	H : fort engagement des Etats pour l'amélioration de la gouvernance du secteur ferroviaire
R2.1	L'efficacité de l'exploitation ferroviaire est améliorée	- densité de trafic (tonnes-km + voyageurs-km exploitées annuellement divisées par la longueur du réseau ferroviaire)	- Statistiques des Conseils des chargeurs Statistiques de l'UEMOA et de la sous-région	Les Etats mettent en œuvre des stratégies efficaces de mobilisation des ressources
R2.2	Les capacités des acteurs sont renforcées	- Nombre de sessions de formation	- Rapports de formation - Rapport du Comité Consultatif	Les Ministères en charge du transport ferroviaire valorisent les formations ou connaissances acquises

11. Annexes

ANNEXE 1 : MATRICE D'ANALYSE DES PARTIES PRENANTES

Parties Prenantes	Description de la partie prenante	Rôle et contribution potentiels pour la mise en œuvre du Programme	Intérêts et attentes ou motivation de l'acteur pour le programme	Contraintes majeures pour la participation de l'acteur au programme	Solutions et mesures alternatives pour les contraintes de l'acteur
Bénéficiaires directs	Ministères en charge des Travaux Publics, des Infrastructures et des Transports	- Programmation, financement, pilotage - Gouvernance - Régulation - Application textes communautaires	• Mise en œuvre des PDES • Désenclavement • Réduction des surcharges routières • Interconnexion ferroviaire • Réduction des couts de transport • Augmentation du commerce intracommunautaire	- Insuffisance de concertations régionales - Insuffisances d'expertise pour le montage et le suivi des projets ferroviaires - Inexistence de textes d'harmonisation - Insuffisance de financement	- concertations régionales - Renforcement de capacité - Recherche de financement
	Les gestionnaires des infrastructures ferroviaires (Entité publique ou privée chargée du développement et de l'entretien de l'infrastructure ferroviaire)	Meilleure Conception des projets	- Infrastructure de qualité - réseaux ferrés bien gérés	- Insuffisances de compétence pour le montage et le suivi des projets - Inexistence de textes et normes communautaires règlementaires pour faciliter la coordination régionale	- Renforcement des capacités - Adoption de normes communautaires
Bénéficiaires finaux	Conseils nationaux des chargeurs	- Gouvernance - Régulation - Application textes communautaires	• Réduction des couts de transport • Augmentation du commerce intracommunautaire	• Insuffisance de communication • qualité du service non garantie • Cout de transport non compétitif	- Sensibilisation/Communication
	Les Autorités Portuaires (Direct)	Utilisateur Acceptabilité Adhésion	Disponibilité d'une infrastructure de qualité garantissant un corridor fluide à partir du port	- Insuffisance de communication - qualité du service non garantie - Capacité financière	- Prise en compte des attentes des Port dans le montage des projets

				insuffisante - Non associé au montage des projets	
	Description de la partie prenante	**Rôle et contribution potentiels pour la mise en œuvre du Programme**	**Intérêts et attentes ou motivation de l'acteur pour le programme**	**Contraintes majeures pour la participation de l'acteur au programme**	**Solutions et mesures alternatives pour les contraintes de l'acteur**
Bénéficiaires finaux (suite)	Les organisations de la Société civile	Acceptabilité Adhésion	- Service de transport à cout compétitif - Sécurité	Insuffisance de communication	Sensibilisation/Communication
	Les voyageurs	Utilisateurs Acceptabilité Adhésion	- Qualité du service de transport fourni - cout compétitif	- qualité du service non garantie - Insuffisance de communication - Cout de transport non compétitif	- Démarche participative et inclusive -réalisation des travaux de qualité et assurer bonne une exploitation
	Les opérateurs économiques (Commerçants, sociétés minières, société d'hydrocarbure, cimenteries, brasseries, industries, etc)	Utilisateurs Acceptabilité	Service de transport à cout compétitif	- qualité du service non garantie - Insuffisance de communication - Cout de transport non compétitif	- Démarche participative et inclusive -réalisation des travaux de qualité selon normes communautaires et assurer bonne une exploitation
	Les entreprises ferroviaires (entreprise à statut privé ou public dont l'activité principale est la fourniture de prestations de transport de fret et/ou voyageurs par chemin de fer)	- Meilleure Conception des projets - Meilleure gestion des réseaux ferroviaires	- Infrastructure de qualité - Bonne rentabilité de l'exploitation ferroviaire	Conditions actuelles des conventions de concession existantes peu favorables à la mise en œuvre du programme	Démarche participative et inclusive Renégociation des conventions
Maître d'ouvrage ou initiateur du Programme	• Commission de l'UEMOA • Le Comité Consultatif Régional sur le Transport Ferroviaire	- Impulsion et coordination régionale - Amélioration de la gouvernance et de la régulation - Accompagnement des Etats dans la recherche de financement des projets régionaux	- Bonne exécution de sa mission et de son mandat régional - Réduction des couts de transport - Augmentation du commerce intracommunautaire	- Capacité de financement insuffisante - Insuffisances de compétence pour le montage et le suivi des projets - Inexistence de textes communautaires règlementaires pour faciliter la coordination régionale	- Accompagner des Etats dans la recherche de financement - Renforcement de capacité - Elaboration de textes Communautaires règlementaires

Parties Prenantes	Description de la partie prenante	Rôle et contribution potentiels pour la mise en œuvre du Programme	Intérêts et attentes ou motivation de l'acteur pour le programme	Contraintes majeures pour la participation de l'acteur au programme	Solutions et mesures alternatives pour les contraintes de l'acteur
Partenaires Techniques et financiers	la BOAD, l'UE, la BIDC, la JICA, la Chine, l'IDA, le KFW, la BID, l'USTDA, la BADEA, la BAD/FAD, l'AFD, le FKDEA, la Chine et d'autres investisseurs (PPP).	Contribution au financement du Programme	- Atteinte des objectifs ODD - Contribution au développement des infrastructures - Profit	- Garantie de remboursement pour les prêts - Cout et qualité des infrastructures financées (procédures acquisitions) - Image de marque	- Cadre d'investissement incitatif - Mécanisme de Blending - Recours aux PPP
Les Institutions et Communautés Régionales	CUA/CEDEAO/Conseil de l'Entente	Accompagnement appui /	- Intégration régionale - Augmentation du commerce intracommunautaire	Manque de concertations régionales	Concertations régionales
Autres Parties prenantes	Les entreprises de TP (entreprises et bureaux d'études de la sous-région exécutant les études et/ou les travaux d'infrastructures)	Conception et Exécution des Travaux	Obtention des marchés de travaux	- Insuffisance de capacités techniques et financières - Pratiques anormales	- Allotissement - Groupement avec de grandes entreprises en vue transfert de compétence - Procédures acquisitions rigoureuses
	Les organisations professionnelles et syndicales du secteur des transports routiers	Acceptabilité/ adhésion	Le programme n'impacte pas le transport routier (concurrence-complémentarité)	Non compréhension de la complémentarité entre les deux modes de transport	Sensibilisation/Communication - Participation à l'actionnariat
	Les propriétaires terriens concernés par les expropriations nécessaires	Acceptabilité/ adhésion	Le programme n'entraine pas des pertes de propriétés sans dédommagements satisfaisants	Perte de propriété	- Sensibilisation/Communication - compensations/dédommagements

ANNEXE 2 : LISTE DES ITINERAIRES / ETAT DES TRONCONS DU PROJET

	Tronçon ferroviaire (homogène)	Etat(s) concerné(s)	Longueur (Km)	Etat actuel Octobre 2019	Travaux ou activités envisagés Perspectives	observations
1	Abidjan - Ouagadougou	Côte d'Ivoire (639 km) Burkina Faso (518 km)	1157	**Caractéristiques techniques** : Voie unique, Ecartement métrique, Rails 30-36-40 Kg, attaches rigides et élastiques, traverses métalliques et béton bi-blocs, ballastée, (rampes maxi : 23‰ et rayon mini : 300 mètres) **Mode d'exploitation/gestion** : Concession à SITARAIL jusqu'à 30 ans à partir de la mise en vigueur ; ligne en exploitation par SITARAIL	Un programme de réhabilitation des infrastructures prévu arrêté en août 2022 et réévalué pour un montant estimé à 1 310,3 millions d'Euros sur 05 ans : maintien de l'écartement métrique	Les parties ont jugé impossible de faire entrer en vigueur de la Convention de concession révisée (CCR) du fait de plusieurs contraintes
2	Ouagadougou-Kaya	Burkina Faso	104	**Caractéristiques techniques** : Voie unique, Ecartement métrique, Rails 30-36-40 Kg, attaches rigides et élastiques, traverses métalliques et béton bi-blocs, ballastée, (rampes maxi : 10‰ et rayon mini : 1000 mètres) **Mode d'exploitation/gestion** : Concession à SITARAIL jusqu'à 30 ans à partir de la mise en vigueur ; ligne exploitée sur 20 km à partir de Ouaga par SITARAIL		La non entrée en vigueur de la Convention de concession révisée (CCR) liée aux préalables introduits par le concessionnaire. Dégradation avancée sur les portions non exploitées
3	Kaya-Niamey	Burkina Faso (211 km) Niger (187 km)	398	Tronçon manquant non construit Etude technique de la liaison ferroviaire B2 Abidjan-Ouagadougou-Kaya-Niamey réalisée en septembre 2014	Etudes techniques détaillées à réaliser	Existence d'une convention avec GEFTARAIL/AFRICARAIL
4	Niamey-Dosso	Niger	143	**Caractéristiques techniques** : Voie unique construite en 2016, Ecartement métrique, Rails 40 Kg, attaches rigides, traverses en bois et béton bi-blocs, ballastée, (rampes maxi : 10‰ et rayon mini : 300 mètres) **Mode d'exploitation/gestion** : Concession à BENIRAIL jusqu'à 30 ans à partir de 2015 ; projet inachevé (notamment, gares et voies d'évitement et signalisation non réalisées)	Terminer les travaux en cours Poursuite des travaux jusqu'à la frontière avec le Bénin	Deux Litiges en cours avec le GROUPE PETROLIN et avec GEFTARAIL/AFRICARAIL Risque de dégradation dû à la non exploitation de la ligne
5	Dosso-Parakou	Niger (195 km)-Bénin (327)	522	Tronçon manquant non construit Etudes de faisabilité réalisées	Etudes techniques détaillées à réaliser	Deux Litiges en cours avec le GROUPE PETROLIN et avec

	Tronçon ferroviaire (homogène)	Etat(s) concerné(s)	Longueur (Km)	Etat actuel Octobre 2019	Travaux ou activités envisagés Perspectives	observations
						GEFTARAIL/AFRICARAIL Risque de dégration dû à la non exploitation de la ligne
	Parakou-Cotonou	Bénin	436	**Caractéristiques techniques** : Voie unique, Ecartement métrique, Rails 30-36 Kg, attaches rigides et élastiques, traverses métalliques, ballastée, (rampes maxi : 20‰ et rayon mini : 300 mètres) **Mode d'exploitation/gestion** : Concession à BENIRAIL jusqu'à 30 ans à partir de la mise en service de la ligne ; ligne en exploitation	Etudes techniques détaillées à réaliser	Deux Litiges en cours avec le GROUPE PETROLIN et avec GEFTARAIL/AFRICARAIL Risque de dégration dû à la non exploitation de la ligne
6	Cotonou-Lomé	Bénin (98 km)-Togo (70 km)	168	Tronçon Cotonou-Segbohouè au Bénin, long de 58 Km, construit à écartement métrique, mais exploitation abandonnée depuis 1990, voie déposée par endroit **Caractéristiques techniques** : Voie unique, Ecartement métrique, Rails 22 Kg, attaches rigides et élastiques, traverses métalliques, non ballastée **Mode d'exploitation/gestion** : Concession à BENIRAIL jusqu'à 30 ans à partir de la mise en service de la ligne ; ligne non exploitée Segbohouè-Aného (57 km) : Tronçon manquant non construit Aného-Lomé (53 km) **Caractéristiques techniques** : Voie unique, Ecartement métrique, Rails 20-36 Kg, attaches rigides et élastiques, traverses métalliques et en béton mono-bloc, ballastée et non **Mode d'exploitation/gestion** : Exploitation par TOGORAIL ; ligne en exploitation sur 18 km à partir de la zone portuaire jusqu'à Aflao	Etudes à réaliser	Absence de cadre juridique et de concertation entre les deux pays pour la relance des activités du programme

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N° 09 /2024/COM/UEMOA

PORTANT ATTRIBUTIONS, ORGANISATION, ET FONCTIONNEMENT DU COMITE REGIONAL DE PROTECTION DU CONSOMMATEUR

LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'UEMOA ;

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

Vu l'Acte additionnel n°05/99/CCEG/UEMOA du 08 décembre 1999 portant adoption de la Politique Industrielle Commune ;

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 la Directive n°05/2023/CM/UEMOA du 16 juin 2023 relative à la protection du consommateur dans l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 63, 64 et 65 ;

Considérant la nécessité d'assurer le suivi de la mise en place du cadre communautaire harmonisé de protection du consommateur ;

Considérant la nécessité de définir les attributions, l'organisation et le fonctionnement du Comité Régional de protection du consommateur tel que prévu à l'article 63 de la Directive n°05/2023/CMC/UEMOA du 16 juin 2023 susvisée ;

D E C I D E :

Article premier : Objet

La présente Décision a pour objet de définir les attributions, l'organisation et le fonctionnement du Comité Régional de la Protection du Consommateur.

Article 2 : Mission

Le Comité Régional de la Protection du Consommateur a pour mission de permettre la concertation sur les questions relatives à la protection du consommateur entre la Commission de l'UEMOA, les représentants des associations de consommateurs, des professionnels et diverses administrations publiques de l'Union, dont les compétences concernent, directement ou indirectement, la protection du consommateur.

Article 3 : Attributions

Le Comité Régional de la Protection du Consommateur a un rôle consultatif. Il peut être consulté par la Commission de l'UEMOA pour émettre des avis :

- sur les grandes orientations et les projets de textes communautaires relatifs à la consommation

- sur toute question débattue au niveau communautaire concernant la sécurité des produits et des services mis sur le marché.

Ledit Comité assure le suivi de la mise en place du cadre communautaire harmonisé de protection du consommateur. A cet effet, il propose à la Commission de l'UEMOA, toute action ou recommandation visant à améliorer ce cadre harmonisé et à promouvoir les droits du consommateur dans l'Union.

Les avis du Comité Régional de la Protection du Consommateur portent notamment sur les thèmes suivants

- les modalités d'information du consommateur ;
- les programmes d'éducation et d'information du consommateur ;
- la promotion de modes de consommation durables ;
- la protection des consommateurs vulnérables et défavorisés ;
- les pratiques commerciales règlementées ;
- les pratiques commerciales prohibées ;
- la conformité aux normes régissant la sécurité physique du consommateur, la sûreté et la qualité des biens de consommation et des services
- les mesures applicables à des secteurs particuliers que sont les produits alimentaires, les produits pharmaceutiques, l'eau, l'énergie et le tourisme ;
- les associations ou fédérations des associations de consommateurs ;
- la responsabilité du professionnel, les infractions, les sanctions et la réparation des préjudices subis par le consommateur.

Article 4 : Composition

Le Comité Régional de la Protection du Consommateur est composé comme suit :

- Trois (3) représentants par Etat membre, désignés par le Ministre chargé des questions de protection des consommateurs dont :

  - un représentant du Ministère en charge des questions de protection des consommateurs ;
  - un représentant du secteur privé ;

- un représentant des associations ou fédérations des associations de protection des consommateurs reconnues et actives.

- Un (1) représentant de la Chambre Consulaire Régionale de l'UEMOA.

Les membres du Comité Régional de la Protection du Consommateur sont désignés pour une durée de trois (3) ans, non renouvelable.

La Commission de l'UEMOA participe au Comité Régional de la Protection du Consommateur en qualité d'observateur, à travers deux (2) représentants dont l'un du Département en charge de la protection du consommateur et l'autre du Département en charge de la concurrence.

Peuvent également participer aux sessions, en qualité d'observateurs

- des représentants d'organismes internationaux ;
- des représentants des organisations non gouvernementales œuvrant dans le domaine de la protection du consommateur.

Article 5 : Organisation

La Présidence du Comité Régional de la Protection du Consommateur est assurée par le représentant de l'Etat membre qui assure la présidence du Conseil des Ministres de l'UEMOA.

Il est institué un Secrétariat du Comité Régional de la Protection du Consommateur. Celui-ci est assuré, par deux (2) représentants des Etats membres, suivant l'ordre alphabétique. Il bénéficie de l'appui technique de la Commission de l'UEMOA.

Le Comité Régional de la Protection du Consommateur peut faire appel, en cas de besoin, à toute personne ressource dont les compétences peuvent contribuer à ses travaux.

Article 6 : Fonctionnement

Le Comité Régional de la Protection du Consommateur se réunit une (1) fois par an sur convocation de la Commission de l'UEMOA.

La Commission de l'UEMOA, en collaboration avec le Secrétariat, assure l'organisation et établit les projets d'ordre du jour et de programme de travail desdites réunions.

Les réunions du Comité Régional de la Protection du Consommateur sont sanctionnées par des rapports qui sont envoyés aux Etats membres par la Commission de l'UEMOA.

Les frais de fonctionnement dudit Comité sont pris en charge par la Commission de l'UEMOA.

Le Comité Régional de la Protection du Consommateur adopte son règlement intérieur, après approbation de la Commission de l'UEMOA.

Article 7 : Mise en œuvre

La Commission de l'UEMOA est chargée du suivi et de l'application de la présente Décision.

Article 8 : Entrée en vigueur

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

Fait Ouagadougou, le 26 JUIN 2024

Pour la Commission de l'UEMOA

Le Président



UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°10/2024/COM/UEMOA PORTANT ATTRIBUTIONS, COMPOSITION ET MODALITES DE FONCTIONNEMENT DU COMITE REGIONAL DE SUIVI DES ACTIONS MENEES DANS LE CADRE DE LA GOUVERNANCE DES QUESTIONS MARINES ET COTIERES AU SEIN DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

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

Vu le Traité modifié de l'UEMOA ;

Vu le Protocole additionnel N°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA, modifié, notamment en ses articles 9 à 12 ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°01/2008/CCEG/UEMOA du 17 janvier 2008 relatif à la Politique Commune d'amélioration de l'Environnement de l'UEMOA ;

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

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

Vu le Règlement n°03/2007/CM/UEMOA du 6 avril 2007 relatif à la mise en place d'un Programme Régional de Biosécurité ;

Vu le Règlement n°05/2022/CM/UEMOA du 30 septembre 2022 relatif à la protection et à la mise en valeur du milieu marin et côtier contre la pollution due aux sources et activités terrestres ;

Vu le Règlement n°06/2022/CM/UEMOA du 30 septembre 2022 relatif aux normes et standards environnementaux applicables en matière d'exploration et d'exploitation pétrolière et gazière offshore ;

Vu le Règlement n°07/2022/CM/UEMOA du 30 septembre 2022 relatif à la gestion durable des mangroves ;

Vu le Règlement n°08/2022/CM/UEMOA du 30 septembre 2022 relatif à la gestion intégrée des zones côtières ;

Vu le Règlement n°09/2022/CM/UEMOA du 30 septembre 2022 relatif aux règles communes de gouvernance des zones côtières et marines dans l'UEMOA, notamment en son article 24 ;

Considérant que certains États Membres de l'UEMOA sont Parties à la Convention relative à la coopération en matière de protection et de mise en valeur du milieu marin et des zones côtières de la région de l'Afrique occidentale, centrale et australe signée à Abidjan, le 23 mars 1981 et ses amendements (Convention d'Abidjan) ;

Consciente que les zones côtières constituent un patrimoine commun naturel et culturel des populations de l'Union qu'il convient de préserver et d'utiliser rationnellement au profit des générations présentes et futures ;

Considérant qu' il importe d'améliorer les capacités institutionnelles, juridiques, scientifiques et techniques des Etats membres pour la mise en œuvre des activités de protection, de gestion et de mise en valeur du milieu marin et des zones côtières

Désireuse de mettre en œuvre les dispositions du Règlement n°09/2022/CM/UEMOA du 30 septembre 2022 relatif aux règles communes de gouvernance des zones côtières et marines dans l'UEMOA créant, en son article 24, un Comité Régional de Suivi des actions menées dans le cadre de la gouvernance des questions marines et côtières ;

D E C I D E :

CHAPITRE I : DISPOSITIONS GENERALES

Article premier

Au sens de la présente Décision, on entend par :

1) Autre Etat Partie : l'Etat de la Région de l'Afrique de l'Ouest, du Centre et du Sud, signataire de la Convention d'Abidjan et des Protocoles additionnels à la Convention d'Abidjan, non membre de l'UEMOA

2) Convention d'Abidjan : la Convention relative à la coopération en matière de protection, de gestion et de mise en valeur du milieu marin et des zones côtières de la région de l'Afrique de l'Ouest, du Centre et du Sud, adoptée à Abidjan, le 23 mars 1981 (Convention d'Abidjan) ;

3) CEDEAO : la Communauté Economique des Etats de l'Afrique de l'Ouest ;

4) CEEAC : la Communauté Economique des Etats de l'Afrique Centrale ;

5) Etat tiers : l'Etat qui n'est ni membre de l'UEMOA, ni Partie à la Convention d'Abidjan ;

6) PRCM : le Partenariat Régional pour la Conservation de la zone côtière et marine en Afrique de l'Ouest ;

7) RAMPAO : le Réseau régional d'Aires Marines Protégées en Afrique de l'Ouest ;

8) Règlements : les Règlements adoptés par le Conseil des Ministres de l'Union ci-après :
Règlement n°05/2022/CM/UEMOA du 30 septembre 2022 relatif à la protection et à la mise en valeur du milieu marin et côtier contre la pollution due aux sources et activités terrestres ;
Règlement n°06/2022/CM/UEMOA du 30 septembre 2022 relatif aux normes et standards environnementaux applicables en matière d'exploration et d'exploitation pétrolière et gazière offshore
Règlement n°07/2022/CM/UEMOA du 30 septembre 2022 relatif à la gestion durable des mangroves
Règlement n°08/2022/CM/UEMOA du 30 septembre 2022 relatif à la gestion intégrée des zones côtières
Règlement n°09/2022/CM/UEMOA du 30 septembre 2022 relatif aux règles communes de gouvernance des zones côtières et marines dans l'UEMOA

9) UICN : l'Union Internationale pour la Conservation de la Nature et de ses ressources.

Article 2 :

La présente décision fixe les attributions, la composition et les modalités de fonctionnement du Comité Régional de Suivi des actions menées dans le cadre de la gouvernance des questions marines et côtières, en application des dispositions de l'article 24 du Règlement n°09/2022/CM/UEMOA du 30 septembre 2022 relatif aux règles communes de gouvernance des zones côtières et marines dans l'UEMOA.

CHAPITRE II : ATTRIBUTIONS

Article 3 :

Le Comité a pour principales attributions

a) de faciliter et encourager la coordination effective des actions portant sur la protection et la mise en valeur du milieu marin et des zones côtières intéressant l'Union ;

b) d'instaurer un dialogue permanent entre les acteurs de la protection et de la mise en valeur du milieu marin et des zones côtières, en favorisant les échanges et la concertation entre les Etats membres de l'Union et les autres Etats Parties contractantes

c) d'encourager :
- la mise en place et l'animation des dispositifs nationaux de suivi-évaluation des politiques et stratégies de protection et de mise en valeur du milieu marin et des zones côtières dans l'Union
- la collecte de données par les Etats membres, dans le domaine de la protection et de la mise en valeur du milieu marin et des zones côtières dans l'Union et de soutenir la diffusion des informations et la communication entre les acteurs
le plaidoyer sur des thèmes pertinents et porteurs visant à promouvoir les activités afférentes à la protection et à la mise en valeur du milieu marin et des zones côtières dans l'Union.

De manière spécifique, le Comité intervient dans le suivi, la capitalisation de connaissances traditionnelles et la promotion de bonnes pratiques dans le cadre de la mise en œuvre des Règlements.

Il propose à la Commission de l'UEMOA toute action de nature à faciliter la mise en œuvre des règles sur la gestion des zones côtières et marines précitées et à assurer la cohérence avec les activités menées dans le cadre de la coopération règionale et internationale en matière de protection et de mise en valeur du milieu marin et côtier, et ainsi que les mesures d'harmonisation nécessaires y relatives.

A ce titre, il est notamment chargé :

a. ***Au titre du Règlement n°05/2022/CM/UEMOA du 30 septembre 2022* relatif *à la mise en valeur du milieu marin et côtier contre la pollution due aux sources et activités* terrestres, notamment en son article 10** :

d'assurer la supervision et le suivi de la mise en œuvre des programmes nationaux de recherche, de surveillance et d'évaluation comparables portant sur les apports de substances prioritaires, les niveaux de pollution dans les eaux intérieures et territoriales des Etats membres, l'efficacité des plans et programmes d'action et les autres mesures appliquées ;

de veiller à l'application d'un système de surveillance et d'inspection régulière par les autorités nationales compétentes pour vérifier la concordance des autorisations et réglementations concernant les rejets de substances dans l'eau et dans l'atmosphère ou assurer l'évaluation d'activités au moyen d'évaluations écologiques et d'écobilans.

b- ***Au titre du Règlement n°06/2022/CM/UEMOA* du 30 septembre 2022 relatif aux normes *et standards environnementaux applicables* en matière d'exploration et d'exploitation pétrolière et gazière offshore, notamment en son article 20**

- de veiller à la conduite des programmes de surveillance continue de façon à contrôler l'opérateur et s'assurer que les clauses consignées dans les autorisations sont respectées notamment en rapport avec les impacts sur l'environnement
- d'encourager les Etats membres à coopérer dans la réalisation de programmes de surveillance régulière des installations et des conséquences des activités sur l'environnement
- d'encourager l'élaboration et la mise en œuvre i) de programmes collectifs de recherche portant sur la surveillance et l'évaluation continue du milieu marin et côtier, ii) de codes des pratiques destinés à orienter les Etats membres dans la réalisation de ces programmes de surveillance continue et iii) veiller à l'implication de l'Etat voisin dans le cas des activités de suivi et d'inspection pour les risques transfrontaliers
- de coordonner la collaboration entre Etats membres avec les autres Etats Parties et avec des organisations régionales et internationales compétentes dans la réalisation des Evaluations de l'état du milieu marin et côtier.

c- ***Au titre du Règlement n°07/2022/CM/UEMOA du 30 septembre 2022 relatif à la gestion des* mangroves, notamment en son article 10 :**

- de superviser les actions entreprises par les Etats membres pour identifier, évaluer et capitaliser les connaissances locales en vue de la restauration ou réhabilitation, de la conservation et de l'utilisation durable des écosystèmes ;
- de coordonner la mise en œuvre par les Etats membres des programmes nationaux de recherche sur l'état des connaissances traditionnelles et leur évaluation ainsi que sur l'efficacité des mesures à appliquer ;
- de recueillir des Etats membres, des informations pertinentes sur l'état de l'écosystème mangrove.

A cet effet et ce, en adéquation avec l'annexe I du Règlement N°07/2022/CM/UEMOA du 30 septembre 2022 relatif à la gestion durable des mangroves, les Etats membres identifient des indicateurs pertinents et mesurables de l'état de l'écosystème mangrove d'une manière participative, en incluant les autres parties prenantes. Ils recueillent également, analysent et diffusent les informations pertinentes sur l'état de l'écosystème mangrove et transmettent ces informations au Comité.

***d. Au titre du Règlement n°08/2022/CM/UEMOA du 30 septembre 2022 relatif à la* gestion *intégrée* des *zones* côtières, notamment en son article 19 :**

- d'encourager l'utilisation et le renforcement de mécanismes appropriés de suivi et d'observation qui existent, ou la création de nouveaux, si nécessaire. Il supervise l'établissement et la mise à jour régulière des rapports nationaux sur l'état de l'environnement marin et côtier ;
- de contribuer à la promotion des échanges d'expériences scientifiques, de données et de bonnes pratiques ;
- de coordonner la mise au point des orientations et procédures agréées pour collecter les données destinées aux inventaires nationaux à transmettre au niveau régional en vue de faciliter l'observation régulière de l'état et de l'évolution des zones côtières ;
- de contribuer à l'élaboration et à la fourniture d'une base de données communes pour la gestion intégrée des zones côtières et l'intégration de différents types de données ;
- s'assurer que toutes les mesures nécessaires ont été prises pour faciliter l'accès du public aux informations provenant des mécanismes de suivi et d'observation.

CHAPITRE III : COMPOSITION DU COMITE REGIONAL DE SUIVI

Article 4 :

Le Comité comprend :

- deux représentants par Etat membre de l'Union dont l'un provenant de l'administration chargée de la gestion des risques côtiers et l'autre, le point focal national du suivi des Règlements sur la gestion des zones côtières et marines ;
- le Point focal de la Convention d'Abidjan pour les autres Etats Partie à la Convention d'Abidjan ;
- un représentant de la Commission de l'UEMOA.

Les représentants d'autres Institutions avec lesquelles l'Union coopère dans le domaine

de la gestion des zones côtières et marines aux niveaux régional et international, notamment la Commission de la CEDEAO, la Commission de la CEEAC, le Secrétariat de la Convention d'Abidjan, l'UICN, le RAMPAO, le PRCM, ainsi que des personnes ressources peuvent participer aux réunions du Comité régional de suivi, en qualité d'observateurs.

CHAPITRE IV : MODALITES DE FONCTIONNEMENT

Article 5 :

Le Secrétariat administratif du Comité Régional de Suivi est assuré par la Commission de l'UEMOA.

A ce titre, elle propose l'ordre du jour des réunions et prépare les dossiers à examiner par le Comité Régional de Suivi.

Article 6 :

Le Comité Régional de Suivi se réunit une fois par an sur convocation de la Commission de l'UEMOA.

Il peut se réunir en sessions extraordinaires en cas de nécessité à l'initiative de la Commission de l'UEMOA ou sur proposition de deux tiers de ses membres.

Il délibère valablement lorsque cinq (5) Etats membres sont représentés.

Les décisions sont prises par consensus.

Article 7 :

Le Comité Régional de Suivi peut en cas de nécessité mettre en place des groupes ad hoc de travail, pour examiner des sujets ou thèmes particuliers dans les domaines couverts par les Règlements.

Article 8 :

Le Comité tient ses sessions en général, dans un des pays côtiers de l'Union ou dans un pays, partie à la Convention d'Abidjan.

Article 9 :

Le Comité Régional de Suivi élit en son sein un Président pour diriger ses travaux au cours des sessions.

CHAPITRE V : DISPOSITIONS DIVERSES ET FINALES

Article 10 :

Les activités du Comité Régional de Suivi sont portées à la connaissance du public par la Commission de l'UEMOA en relation avec le Secrétariat de la Convention d'Abidjan et les autres Parties contractantes.

Article 11

Chaque Etat membre produit et soumet à la Commission de l'UEMOA un rapport annuel sur toutes les actions entreprises dans le cadre de la mise en application des Règlements.

Un rapport annuel consolidé est produit et soumis par la Commission au Comité Régional de Suivi, lors de ses réunions ordinaires.

Ce rapport annuel consolidé est examiné et approuvé par ledit Comité.

Article 12 :

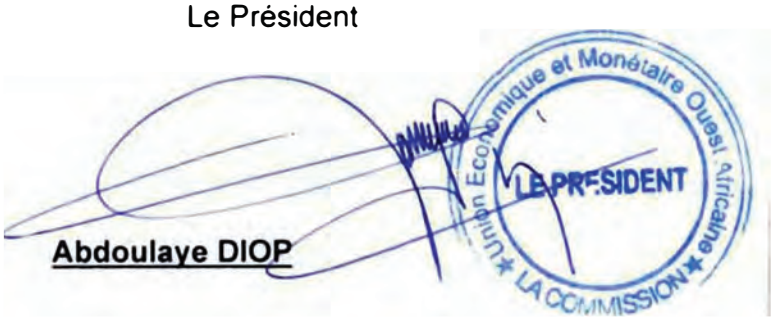
Les frais liés au fonctionnement du Comité Régional de Suivi, ainsi que la prise en charge des frais de participation des membres aux réunions sont assurés par la Commission de l'UEMOA, les Etats membres et les Partenaires Techniques et Financiers.

Article 13 :

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

Fait à Ouagadougou, le 26 JUIN 2024

Pour la Commission de l'UEMOA
Le Président



PRESIDENCE DE LA COMMISSION

DECISIONS

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°152-/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE : VITOL 140

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Se référant à la Décision N°313/2019/PCOM/UEMOA en date du 06 août 2019 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire VITOL140 ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire VITOL 140 introduite par le Laboratoire INTERCHEMIE, en date du 1er février 2024 ;

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

DECIDE :

ARTICLEPREMIER.

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée au laboratoire INTERCHEMIE, pour le médicament vétérinaire : **VITOL 140.**

ARTICLE 2.

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active

Rétinol-A (vitamine A)..... 80,000 IU/ml
Cholécalciférol (vitamine D3)..... 40,000 IU/ml
α- acétate de tocophérol (vitamine E)..... 20 mg/ml

VITOL 140 est utilisé pour le traitement des Carences en vitamine A, D3 et E chez les Veaux, bovins, chats, chiens, poulains, chèvres, chevaux, porcelets, moutons et porcsA

Excipients :

Huile de soja QSP 1 ml

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

AMM N° UEMOA/V/00321/2018/09/29/R1

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

ARTICLE 4.

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

ARTICLE 5.

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

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

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

ARTICLE 6.

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

ARTICLE 7.

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

ARTICLE 8.

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

Fait à Ouagadougou, le 16 AVR 2024

Pour le Président de la Commission
Le Commissaire chargé de l'Intérieure et Monétaire Ouest africaine

Union Economique LE PRESIDENT

Jonas GBIAN LA COMMISSION

ANNEXES

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION

VITOL-140

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Rétinol-A (vitamine A)..... 80,000 IU/ml
Cholécalciférol (vitamine D3)..... 40,000 IU/ml
α- acétate de tocophérol (vitamine E).....20mg/ml

Excipients :
Huile de soja QSP 1 ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour administration intramusculaire ou sous-cutanée.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES
Groupe Pharmaco thérapeutique : vitamines
Code ATC VET : QA11BA

La vitamine A est impliquée dans le processus de formation et de préservation de la fonction des tissus épithéliaux et des muqueuses, elle est importante pour la fertilité et est essentielle pour la vision.

La vitamine D3 régule et corrige le métabolisme du calcium et du phosphate dans le sang et joue un rôle important dans l'absorption du calcium et du phosphate par les intestins. La vitamine D3 joue un rôle essentiel dans le développement normal du squelette et des dents, en particulier chez les jeunes animaux en croissance.

La vitamine E est un antioxydant intracellulaire liposoluble, impliqué dans la stabilisation des acides gras insaturés, empêchant ainsi la formation de lipopéroxydes toxiques. En outre, la vitamine E protège la vitamine A sensible à l'oxygène contre la destruction par oxydation dans cette préparation.

5. DONNÉES CLINIQUES

5. 1 Espèces cibles :

Veaux, bovins, chats, chiens, poulains, chèvres, chevaux, porcelets, moutons et porcs.

5.1 Indications

Carences en vitamine A, D3 et E

5.2 Contre-indications

Aucun.

5.3 Effets indésirables

Aucun effet indésirable ne doit être attendu lorsque la posologie prescrite est respectée.

5.4 Précautions particulières d'emploi
Le produit doit être contre-indiqué chez la femelle gestante

5.5 Utilisation pendant la gestation et la lactation

Le produit doit être contre-indiqué chez la femelle gestante

5.6 Interactions

Aucune interaction significative n'est connue dans la documentation scientifique.
Il est cependant déconseillé de mélanger VITOL-140 avec d'autres préparations avant l'injection.

5.7 Posologie recommandée et méthode (s) d'administration

Administration intramusculaire ou sous-cutanée.
Bovins et chevaux : 10,0 ml.
Veaux et poulains : 5,0 ml.
Chèvres et moutons : 3,0 ml.
Porcs : 5,0 à 8,0 ml.
Chiens : 1,0 à 5,0 ml.
Porcelets : 1,0 à 3,0 ml.
Chats : 1,0 à 2,0 ml.

5.8 Surdosage

Un surdosage en vitamine A peut entraîner une diminution de l'appétit et du gain de masse corporelle, un érythème, une alopécie, une modification de la muqueuse et des fractures des os longs, dont le signe peut être un boitement ou une démarche altérée.
Un surdosage de vitamine D peut entraîner une hypercalcémie, une phosphatémie, de l'ostéoporose, une hypoparathyroïdie, une hypercalcitoninémie et une calcinose dystrophique.

5.9 Mises en garde particulières

Afin d'éviter l'accumulation, la préparation ne doit pas être administrée plus d'une fois par semaine.

5.10 Temps d'attente
Toutes les espèces cibles . 0 jours

5.11 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le produit

Le contact avec la peau doit être évité au cours de l'administration

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités

Aucune incompatibilité majeure n'est connue.

6.2 Durée de conservation

VITOL-140 se conserve 3 ans, à l'abri de la lumière et à température ambiante (entre 15 et 25 °°C).
Après la première ouverture, VITOL-140 se conserve 2 semaines au frais et à l'abri de la lumière (entre 2 et 8 °°C).

6.3 Conditions particulières de conservation

Après ouverture, VITOL-140 se conserve 2 semaines, au frais et à l'abri de la lumière (entre 2 et 8 °°C).

6.4 Nature et composition du conditionnement

Bouteille en verre incolore type II de 100 ml, fermée avec une capsule en caoutchouc butyle stérile de type I et aluminium.

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

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

Interchemie werken "de Adelaar" BV
Metaalweg 8, 5804 CG Venray, Hollande

7.1. Nom et adresse du titulaire du Représentant local

DISTRIVET Sarl-DR Gana PENE;
Keuf M'Baye Fall, km 21 Route Rufisque,
Dakar, Sénégal.

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00321/2018/09/29/R1

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

Août 2019

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Février 2024

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

A usage vétérinaire

ANNEXE II

A.ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. **DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE**
   VITOL 140

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active

Rétinol-A (vitamine A)..... ..... 80,000 IU/ml
Cholécalciférol (vitamine D3)..... 40,000 IU/ml
α - acétate de tocophérol (vitamine E)..... 20 mg/ml

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

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

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00321/2018/09/29/R1

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

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

Interchemie werken "de Adelaar" BV
Metaalweg 8
5804 CG Venray
Pays-Bas
www.interchemie.**com**

6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles

Veaux, bovins, chats, chiens, poulains, chèvres, chevaux, porcelets, moutons et porcs.

Mode et Voie d'administration

Administration intramusculaire ou sous-cutanée.

Bovins et chevaux	10,0 ml
Veaux et poulains	5,0 ml
Chèvres et moutons	3,0 ml
Porcs	5 0 à 8,0 ml
Chiens	1 0 à 5,0 ml

Porcelets	: 1,0 à 3,0 ml
Chats	: 1,0 à 2,0 ml.

7. TEMPS D'ATTENTE

Pour toutes les espèces cibles : 0 jours

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

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

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

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

Sur prescription médicale

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

« A usage vétérinaire ».

B. NOTICE

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

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Interchemie werken "de Adelaar" BV
Metaalweg 8
5804 CG Venray
Pays-Bas
www.interchemie.com

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

VITOL 140
Substances actives
Rétinol-A (vitamine A)..... 80,000 IU/ml
Cholécalciférol (vitamine D3)..... 40,000 IU/ml
α - acétate de tocophérol (vitamine E)..... 20 mg/ml

3.INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Carences en vitamines A, D3, E

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

Le produit doit être contre –indiqué chez la femelle gestante

Effets indésirables (fréquence et gravité)
Aucun effet indésirable ne doit être attendu lorsque la dose prescrite est respectée.

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

5.1. Espèces cibles

Veaux, bovins, chats, chiens, poulains, chèvres, chevaux, porcelets, moutons et porcs.

5.2. Mode et Voie d'administration

Mode et Voie d'administration

Administration intramusculaire ou sous-cutanée

Bovins et chevaux	10,0 ml.
Veaux et poulains	5,0 ml.
Chèvres et moutons	3,0 ml.
Porcs	5,0 à 8,0 ml
Chiens	1,0 à 5,0 ml

Porcelets	1,0 à 3,0 ml.
Chats	: 1,0 à 2,0 ml.

6. TEMPS D'ATTENTE

Pour toutes les espèces cibles : 0 jours

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

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

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale

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

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

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°153/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE : ALISERYL WS

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 du Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

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

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

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

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

Se référant à la Décision N°218/2019/PCOM/UEMOA en date du 14 juin 2019 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire ALYSERYL WS

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire ALYSERYL WS introduite par le Laboratoire INTERCHEMIE, en date du 1er février 2024;

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

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée au Laboratoire INTERCHEMIE, pour le médicament vétérinaire : **ALISERYL WS.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante

Substance active

Erythromycine thiocyanate	35 mg/g
Chlorhydrate d'Oxytetracycline	50 mg/g
Sulfate de Streptomycine	35 mg/g
Sulfate de Colistine	200 000 IU/g
Poudre de Retinol-acetate(vitamin A acetate)	3000 IU/g
Poudre de Cholecalciferol (vitamin D_3)	1500 IU/g
Acétate de α-Tocopherol (vitamin E)	mg/g
Chlorhydrate de Thiamine	2 mg/g
Riboflavine	4 mg/g
Chlorhydrate Pyridoxine	2 mg/g
Cyanocobalamine	10 µg/g
Acide Ascorbique	20 mg/g
Calcium pantothenate	10 mg/g
Menadione sodium bisulfite	2 mg/g
Nicotinamide	20 mg/g
Inositol	1 mg/g.

Excipients

Lactose	Qsp 1g.

ALISERYL WS est utilisé pour la prévention et le traitement d'un large éventail de maladies causées par les troubles gastro-intestinaux, respiratoires et les infections des voies urinaires causées à la fois par les bactéries Gram positif et Gram négatif; les infections intestinales, les maladies respiratoires chroniques (C.R.D), le coryza, la synovite infectieuse, le choléra, la pullorose, les mycoplasmoses, les infections streptococciques et staphylococciques chez les veaux, chevreaux, volailles, agneaux.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N°UEMOA/V/00264/2018/09/29/R1.

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

ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

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

ARTICLE 6

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

ARTICLE 7

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

ARTICLE 8

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

Fait à Ouagadougou, le 16 AVR 2024



ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ALISERYL WS.

2. COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE

Substance active

Erythromycine thiocyanate	35 mg/g
Chlorhydrate d'Oxytetracycline	50 mg/g
Sulfate de Streptomycine	35 mg/g
Sulfate de Colistine	200 000 IU/g
Poudre de Retinol-acetate(vitamin A acetate)	3000 IU/g
Poudre de Cholecalciferol (vitamin D_3)	1500 IU/g
Acétate de α-Tocopherol (vitamin E)	2 mg/g
Chlorhydrate de Thiamine	2 mg/g
Riboflavine	4 mg/g
Chlorhydrate Pyridoxine	2 mg/g
Cyanocobalamine	10 µg/g
Acide Ascorbique	20 mg/g
Calcium pantothenate	10 mg/g
Menadione sodium bisulfite	2 mg/g
Nicotinamide	20 mg/g
Inositol	1 mg/g.

Excipients

Lactose	Qsp 1g.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre hydrosoluble pour administration par l'eau de boisson.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUE

Groupe Pharmaco thérapeutique: antibiotiques, vitamines.

Code ATC Vet: QJ01RA90.

4.1 Propriétés Pharmacodynamiques

La colistine est un antibiotique de la famille des polymyxines, elle est bactéricide et agit spécialement sur les bactéries à gram – tels que : E Coli, haemophilus et salmonelles Du fait de sa faible absorption intestinale, le mode d'action est dirigé contre les infections localisées, par une destruction de la paroi des germes cibles.

L'oxytetracycline, bacteriostatique à large spectre agit sur les bacteries à gram + et à gram – tels que : Bordetella, Campylobacter, Chlamydia, E. coli, Haemophilus, Mycoplasma, Pasteurella, Rickettsia, Salmonella, Staphylococcus et Streptococcus spp. Son mode d'action est basé sur une inhibition de la synthèse de protéines bactériennes.

L'erythromycine, antibiotique de la famille des macrolides, est doué d'un pouvoir bactériostatique, par inhibition de la synthèse des protéines, dirigé contre les germes à gram + : staphylocoque, streptocoque.

La streptomycine, bactéricide de la famille des aminoglycosides, agissant principalement par inhibition de la synthèse protéique sur les germes à gram - : E. coli, Klebsiella, Pasteurella et Salmonella spp et Mycoplasma.

Les vitamines associées, sont essentielles dans les différents processus physiologiques.

4.2 Propriétés Pharmacocinétiques

L'érythromycine :

Par administration orale, le pic plasmatique est atteint en 2 à 4 heures. L'eryhthromycine est fixée aux protéines plasmatiques et se distribue bien au niveau du foie, des poumons et des reins. Le cycle antero-hépatique permet de maintenir une action durable aussi bien du principe actif que du métabolite actif, obtenu par démythylation au niveau du foie. L'élimination est essentiellement digestive, exclusivement par la voie biliaire.

L'oxytétracycline :

Après administration orale, le produit est moyennement absorbé au niveau des intestins et du duodénum : environ 20-60%. Une chélation avec le calcium peut survenir, à ce niveau, et conduire à une inefficacité du produit. La fixation aux protéines plasmatiques est moyenne, environ 50%, et la diffusion aux organes supérieure à la concentration plasmatique, du fait du phénomène de piégeage. La transformation est essentiellement hépatique, par glucurono-conjugaison et l'élimination par voie biliaire, partiellement par le lait.

La streptomycine :

L'absorption de la streptomycine est très faible-environ 10%- du fait de son caractère ionisé dans le tube digestif. Il est donc plus utilisé, par voie orale, pour le traitement des affections digestive. La distribution est exclusivement extra cellulaire et dans les liquides biologiques. La biotransformation faible et l'élimination se fait par voie fécale, biliaire et une partie, par voie rénale.

La Colistine :

La colistine ne franchit pas la barrière digestive, après administration orale, d'où l'intérêt de son utilisation dans les traitements des infections digestives.

La vitamine A est impliquée dans le processus de formation et de préservation de la fonction des tissus épithéliaux et des muqueuses. Elle est aussi importante pour la fertilité et essentielle pour la vision.

La vitamine D_3 est un régulateur du métabolisme phopho-calcique dans le sang. Il joue un rôle important dans l'absorption du calcium et du phosphate par les intestins Chez les jeunes animaux en croissance, la vitamine D_3 est essentielle pour le développement normal du squelette et des dents.

La vitamine E, liposoluble, est un antioxydant intracellulaire impliqué dans la stabilisation des acides gras insaturés et empêche la formation de lipo-peroxydes toxiques pour les cellules. En outre, la vitamine E protège.

La vitamine A, sensible à l'oxydoréduction, en empêchant la destruction oxydative de cette dernière dans les préparations.

Les vitamines B sont essentielles au bon fonctionnement de plusieurs fonctions physiologiques.

La vitamine K_3 joue un rôle important dans la coagulation sanguine.

5. DONNEES CLINIQUES

5.1 Espèces cibles :

Veaux, chevreaux, volailles, agneaux et porcs.

5.2 Indications

Prévention et traitement d'un large éventail de maladies causées par les troubles gastro-intestinaux, respiratoires et les infections des voies urinaires causées à la fois par les bactéries Gram positif et Gram négatif; les infections intestinales, les maladies respiratoires chroniques (C.R.D), le coryza, la synovite infectieuse, le choléra, la pullorose, les mycoplasmoses, les infections streptococciques et staphylococciques chez les veaux, chevreaux, volailles, agneaux.

Les vitamines complètent celles des rations normales pendant les périodes de maladies et de stress. Elles stimulent la production d'œufs et les gains de poids chez les veaux, les chevreaux, la volaille, les agneaux et les porcs.

5.3 Contre-indications

L'Hypersensibilité aux tétracyclines, aux macrolides, à la colistine ou aux amino glycocides. Ne pas administrer aux animaux ayant une insuffisance de la fonction rénale et /ou hépatique. L'administration concomitante d'agents bactéricides comme les pénicillines est fortement déconseillé. Ne pas Administrer aux animaux en phase de digestion microbienne active.

5.4 Effets indésirables

Aucun effet indésirable ne doit être attendu lorsque la posologie indiquée est respectée.

5.5 Précautions d'utilisation

Des précautions doivent être prises lors de la première administration aux animaux en gestation, puisque la vitamine A, à forte dose, peut être tératogène

5.6 Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Des précautions doivent être prises lors de la première administration aux animaux en gestation, puisque la vitamine A peut-être tératogène.

5.7 Interactions médicamenteuses

Aucune interaction significative n'est connue dans la littérature ouverte. Il n'est cependant pas conseillé de mélanger ALISERYL WS avec d'autres préparations vitaminées ou antibiotiques.

5.8 Posologie et méthode(s) d'administration recommandées

Pour l'administration orale.

- Volaille et porcs :

  Prévention : 1 kg par 2000 litres d'eau potable pendant 5 à 7 jours.
  Traitement : 1 kg par 1000 litres d'eau potable pendant 5 à 7 jours.

- Veaux, chevreaux et agneaux :

  1 gramme par 5 kg de poids corporel pendant 5 à 7 jours.

5.9 Surdosage

Un surdosage avec l'érythromycine peut entraîner une ototoxicité.

Un surdosage avec la colistine peut entraîner une insuffisance rénale.

Un surdosage avec l'oxytétracycline peut entraîner une toxicité rénale.

Un surdosage en vitamine A peut entraîner une diminution de la consommation et de gain de poids, érythème, alopécie, changements muqueux et fractures des os longs entrainant des boiteries et ou une démarche chancelante.

Un surdosage en vitamine D peut entraîner une hypercalcémie, une hypophosphatasie, une ostéopétrose, une hypoparathyroïdie, une hypercalcitonémie et une calcinose dystrophique.

5.10 Mise en garde

Afin d'éviter l'accumulation du produit dans l'organisme, la préparation ne doit pas être administrée plus d'une fois par mois.

5.11 Délai d'attente

Viande : 7 jours.
Œufs : 1 jour.

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le produit.

Le contact avec la peau doit être évité pendant l'administration.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités

Aucune incompatibilité majeure n'est connue.

6.2 Durée de conservation

ALISERYL WS peut être conservé pendant 3 ans dans un endroit sec et à l'abri de la lumière et de l'humidité, dans son emballage d'origine, et à une température comprise entre (15 – 25 °C).

L'eau de boisson médicamentée avec ALISERYL WS est maintenue pendant 24 heures lorsqu'elle est conservée à une température ambiante (15 - 25 °C), humidité relative <60%.

Durée de conservation après première ouverture : 28 jours.

6.3 Précautions de stockage

Dans un endroit sec et à température ambiante, à l'abri de la lumière.

6.4 Nature et contenu du récipient

Récipients en polyéthylène contenant 500 ou 1000 grammes de poids net.
Sachet laminé de 100 grammes de poids net.

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

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

Interchemie werken "de Adelaar" B.V.
Metaalweg 8, 5804 CG Venray,
Pays-Bas.

7.2 Nom et adresse du Représentant local

DISTRIVET Sarl- Dr Gana Pène
Keuf M'Baye Fall, km 21 Route Rufisque,
Dakar, Sénégal.

ANNEXE II

A.ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ALISERYL WS.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance actives

Erythromycine thiocyanate	35 mg/g
Chlorhydrate d'Oxytetracycline	50 mg/g
Sulfate de Streptomycine	35 mg/g
Sulfate de Colistine	200 000 IU/g
Poudre de Retinol-acetate(vitamin A acetate)	3000 IU/g
Poudre de Cholecalciferol (vitamin D_3)	1500 IU/g
Acétate de α-Tocopherol (vitamin E)	2 mg/g
Chlorhydrate de Thiamine	2 mg/g
Riboflavine	4 mg/g
Chlorhydrate Pyridoxine	2 mg/g
Cyanocobalamine	10 µg/g
Acide Ascorbique	20 mg/g
Calcium pantothenate	10 mg/g
Menadione sodium bisulfite	2 mg/g
Nicotinamide	20 mg/g
Inositol	1 mg/g.

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

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

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N°UEMOA/V/00264/2018/09/29/R1.

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

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

Interchemie werken "de Adelaar" B.V.
Metaalweg 8, 5804 CG Venray,
Pays-Bas

6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles

Veaux, chevreaux volailles, agneaux et porcs

Mode et Voie d'administration

Pour l'administration orale.

- Volaille et porcs .

  Prévention: 1 kg par 2000 litres d'eau potable pendant 5 à 7 jours.
  Traitement: 1 kg par 1000 litres d'eau potable pendant 5 à 7 jours

- Veaux, chevreaux et agneaux:
  1 gramme par 5 kg de poids corporel pendant 5 à 7 jours

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 7 jours.
Œufs : 1 jour.

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

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

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

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

« Sur prescription médicale ».

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

« A usage vétérinaire ».

B. NOTICE

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

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

Interchemie werken "de Adelaar" B.V.
Metaalweg 8, 5804 CG Venray,
Pays-Bas

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

ALISERYL WS.

Substance actives

Erythromycine thiocyanate	35 mg/g
Chlorhydrate d'Oxytetracycline	50 mg/g
Sulfate de Streptomycine	35 mg/g
Sulfate de Colistine	200 000 IU/g
Poudre de Retinol-acetate(vitamin A acetate)	3000 IU/g
Poudre de Cholecalciferol (vitamin D_3)	1500 IU/g
Acétate de α-Tocopherol (vitamin E)	2 mg/g
Chlorhydrate de Thiamine	2 mg/g
Riboflavine	4 mg/g
Chlorhydrate Pyridoxine	2 mg/g
Cyanocobalamine	10 µg/g
Acide Ascorbique	20 mg/g
Calcium pantothenate	10 mg/g
Menadione sodium bisulfite	2 mg/g
Nicotinamide	20 mg/g
Inositol	1 mg/g.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Prévention et traitement d'un large éventail de maladies causées par les troubles gastro-intestinaux, respiratoires et les infections des voies urinaires causées à la fois par les bactéries Gram positif et Gram négatif; les infections intestinales, les maladies respiratoires chroniques (C.R.D), le coryza, la synovite infectieuse, le choléra, la pullorose, les mycoplasmoses, les infections streptococciques et staphylococciques chez les veaux, chevreaux, volailles, agneaux.

Les vitamines complètent celles des rations normales pendant les périodes de maladies et de stress. Elles stimulent la production d'œufs et les gains de poids chez les veaux, les chevreaux, la volaille, les agneaux et les porcs.

4. Contre-indications

L'Hypersensibilité aux tétracyclines, aux macrolides, à la colistine ou aux aminoglycocides

Ne pas administrer aux animaux ayant une insuffisance rénale et /ou hépatique

L'administration concomitante d'agents bactéricides comme les pénicillines est fortement déconseillé.

Ne pas administrer aux animaux dans une phase de digestion microbienne active.

4.1 Effets indésirables

Aucun effet indésirable ne doit être attendu lorsque la posologie indiquée est respecté

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

5.1. Espèces cibles

Veaux, chevreaux, agneaux, volailles, porcs.

5.2. Mode et Voie d'administration

Pour l'administration orale.

- Volaille et porcs :

  Prévention : 1 kg par 2000 litres d'eau potable pendant 5 à 7 jours.
  Traitement : 1 kg par 1000 litres d'eau potable pendant 5 à 7 jours.

- Veaux, chevrons et agneaux :

  1 gramme par 5 kg de poids corporel pendant 5 à 7 jours.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 7 jours.
Œufs : 1 jour.

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

A conserver au sec, dans son emballage bien fermé, à moins de 30°C et à l'abri de la lumière.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

« Sur prescription médicale ».

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

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

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°154/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE AMPROLIN-300 WS

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 du Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

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

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

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

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

Se référant à la Décision N°205/2019/PCOM/UEMOA en date du 14 juin 2019 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire AMPROLIN-300 WS ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire AMPROLIN-300 WS introduite par le Laboratoire INTERCHEMIE, en date du 1er février 2024 ;

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

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée au Laboratoire INTERCHEMIE pour le médicament vétérinaire **AMPROLIN-300 WS.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active

Amprolium hydrochloride.....300 mg/g.

Excipients

Lactose.....QSP 1g.
L'AMPROLIN-300 WS est indiqué pour le traitement de la coccidiose causée par les coccidies sensibles à l'amprolium, ou les infections gastro-intestinales pour lesquelles l'administration d'amprolium est indiquée sur le plan thérapeutique ou prophylactique chez: les veaux, les moutons, les chèvres et la volaille.

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N°UEMOA/V/00278/2018/09/29/R1.

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

ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

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

ARTICLE 6

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

ARTICLE 7

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

ARTICLE 8

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

Fait à Ouagadougou, le 16 AVR 2024

Pour le Président de la Commission
Le Commissaire chargé de l'Intérieur

Union Économique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRESIDENT
LA COMMISSION

Jonas BIAN

ANNEXES

ANNEXE I

1. NOM DU PODUIT

AMPROLIN-300 WS.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active

Amprolium hydrochloride..... 300 mg/g.

Excipients

Lactose.....QSP 1g.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre soluble pour administration par voie orale.

4. PRORIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe Pharmacothérapeutiques : Anti protozoaire.

Code ATCVET : QP51AX09.

4.1 Propriétés Pharmacodynamiques

L'Amprolium est un anti antiprotozoaire coccidiostatique utilisé pour le traitement et la prévention de la coccidiose chez : les veaux, moutons, chèvres, poulets (poulets de chair et reproducteurs) et autres volailles telles que les dindes. L'activité anticoccidienne est dirigée contre : Eimeria spp., en particulier E. tenella et E. necatrix.

C'est un analogue de la thiamine (vitamine B1) et son effet pharmacologique repose sur l'inhibition compétitive de l'absorption de la thiamine : il inhibe de manière compétitive le transport actif de la thiamine dans les schizontes de deuxième génération d'Eimeria spp., dans les cellules intestinales des hôtes. Ainsi lors de l'ingestion d'amprolium, les coccidies subissent une carence en thiamine et meurent.

4.2 Propriétés Pharmacocinétiques

L'absorption est rapide dans le tractus digestif. Des concentrations conséquentes sont obtenues sur le site de l'infestation. L'élimination se fait par voie urinaire et dans les fécés, de manière rapide.

5. DONNEES CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

L'AMPROLIN-300 WS est destiné chez les espèces suivantes

- volailles

- veaux,
- moutons et chèvres.

5.2 Indications d'utilisation

L'AMPROLIN-300 WS est indiqué pour le traitement de la coccidiose causée par les coccidies sensibles à l'amprolium, ou les infections gastro-intestinales pour lesquelles l'administration d'amprolium est indiquée sur le plan thérapeutique ou prophylactique chez: les veaux, les moutons, les chèvres et la volaille.

5.3 Contre-indications

L'utilisation de l'amprolium est interdite chez la pondeuse.

Ne pas administrer aux volailles dont les œufs sont destinés à la consommation humaine.

Ne pas administrer aux dindons avant l'âge de 8 à 10 semaines ou aux animaux atteints de troubles hépatiques et / ou rénaux.

5.4 Effets indésirables

Un surdosage induit un arrêt de la croissance chez les poulets de chair et une polynévrite.

L'administration prolongée d'amprolium à fortes doses peut entraîner une carence en thiamine (vitamine B_1) chez l'hôte.

5.5 Précautions particulières d'utilisation

Ne pas administrer aux volailles dont les œufs sont destinés à la consommation humaine.

L'utilisation de la substance est interdite à partir de l'âge de ponte.
Ne pas administrer aux dindes avant l'âge de 8 à 10 semaines.

5.6 Utilisation pendant la gestation, la lactation ou la ponte

Aucune application.

Ne pas administrer à la volaille en ponte et dont les œufs sont destinés à la consommation

5.7 Interactions

Aucune interaction connue à ce jour d'après la littérature.

Par souci de précaution, il est recommandé de ne pas mélanger L'AMPROLIN-300 WS avec d'autres médicaments, surtout ceux contenants de la vitamine du groupe B.

5.8 Posologie et méthode d'administration

Pour l'administration orale.

- Veaux, moutons et chèvres :

  Préventif 1 gramme par 60 kg de poids corporel dans de l'eau potable ou du lait pendant 21 jours
  Curatif 1 gramme par 30 kg de poids corporel dans de l'eau potable ou du lait

pendant 5 jours.

- Volaille :

  Préventif : 1 kg par 5000 litres d'eau potable pendant 1 - 2 semaines.
  Curatif : 1 kg par 1250-2500 litres d'eau potable pendant 5 - 7 jours.

Remarque : Mélanger AMPROLIN-300 WS quotidiennement avec de l'eau fraîche. Dans les cas graves, un traitement curatif peut être suivi d'un traitement préventif.

5.9 Surdosage

L'administration prolongée peut provoquer une carence en thiamine (Vitamine B1) avec des signes d'anorexie, de dépression, de léthargie et de diarrhée. Dans les cas graves, des signes neurologiques peuvent également apparaître. En cas de surdosage d'amprolium, administrer la thiamine par voie parentérale ou orale.

Des surdosages peuvent en outre entraîner une nécrose cérébro-corticale après un traitement prolongé.

5.10 Avertissements spéciaux pour les espèces cibles

- L'utilisation de l'amprolium est interdite à l'âge de la ponte.
- Ne pas administrer aux volailles dont les œufs sont destinés à la consommation humaine.
- Ne pas administrer aux dindes avant l'âge de 8 à 10 semaines.

5.10 Temps d'attente

Veaux, moutons et chèvres : 3 jours.
Volaille: 3 jours.

5.12 Précautions particulières

AMPROLIN-300 WS est uniquement destiné aux animaux : en cas d'ingestion accidentelle ou de contact avec la peau et les yeux, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette de l'emballage.

Les personnes hypersensibles au chlorhydrate d'amprolium devraient éviter de travailler avec la préparation vétérinaire.

La préparation doit être manipulée avec soin, en respectant toutes les mesures de précaution. Se laver les mains après l'administration de la préparation.

Tenir hors de portée et de la vue des enfants.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactose

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas administrer AMPROLIN-300 WS en même temps que la thiamine, dont l'amprolium est un analogue.

Ne pas mélanger l'amprolium avec d'autres préparations.

6.3 Durée de conservation

AMPROLIN-300 WS peut être stocké 3 ans, dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et à température ambiante (15 - 25 °C).

L'eau potable médicamentée avec l'AMPROLIN-300 WS est conservable 24 heures lorsqu'il est conservé à température ambiante (15 - 25 °C).

6.4 Précautions particulières de conservation

AMPROLIN-300 WS doit être stocké dans un endroit sombre et sec, à température ambiante (15 - 25 °C).

6.5 Nature et contenance du récipient

Récipients en polyéthylène (pots de 100, 500 ou 1000 g de poids net).
Sachets laminés (poids net 100 g).

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

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

Interchemie werken: "De Adelaar" B.V.
Metaalweg 8, 5804 CG Venray,
Pays-Bas.

7.2 Nom et adresse du représentant local

DISTRIVET Sarl- Dr Gana Pène ;
Keuf M'Baye Fall, km 21 Route Rufisque,
Dakar, Sénégal.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

AMPROLIN-300 WS.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active :

Amprolium hydrochloride.....300 mg/g.

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

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

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N°UEMOA/V/00278/2018/09/29/R1.

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

Interchemie werken "de Adelaar" B.V.
Metaalweg 8, 5804 CG Venray,
Pays-Bas.

6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

6.1 Espèces cibles :

L'Amprolin-300 WS est destiné chez les espèces suivantes :

- volailles,
- veaux,
- moutons et chèvres.

6.1 Mode et Voie d'administration :

Pour l'administration orale.

- Veaux, moutons et chèvres .

  Préventif : 1 gramme par 60 kg de poids corporel dans de l'eau potable ou du lait pendant 21 jours

  Curatif 1 gramme par 30 kg de poids corporel dans de l'eau potable ou du lait pendant 5 jours

- Volaille .

  Préventif: 1 kg par 5000 litres d'eau potable pendant 1 - 2 semaines
  Curatif: 1 kg par 1250 - 2500 litres d'eau potable pendant 5 - 7 jours.

Remarque : Mélanger AMPROLIN-300 WS quotidiennement avec de l'eau fraîche Dans les cas graves, un traitement curatif peut être suivi d'un traitement préventif

7. TEMPS D'ATTENTE

Veaux, moutons et chèvres : 3 jours.
Volaille : 3 jours.

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et à température comprise entre 15-25 °C.

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

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

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

« Sur prescription médicale ».

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

« A usage vétérinaire ».

B. NOTICE

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

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

Interchemie werken "de Adelaar" B.V.
Metaalweg 8, 5804 CG Venray,
Pays-Bas.

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

AMPROLIN-300 WS.

Substance active

Amprolium hydrochloride..... ...300 mg/g.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

L'AMPROLIN-300 WS est indiqué pour le traitement de la coccidiose causée par les coccidies sensibles à l'amprolium, ou les infections gastro-intestinales pour lesquelles l'administration d'amprolium est indiquée sur le plan thérapeutique ou prophylactique chez: les veaux, les moutons, les chèvres et la volaille.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1 Contre-indications

L'utilisation de l'amprolium est interdite chez la pondeuse.

Ne pas administrer aux volailles dont les œufs sont destinés à la consommation humaine.

Ne pas administrer aux dindons avant l'âge de 8 à 10 semaines ou aux animaux atteints de troubles hépatiques et / ou rénaux.

4.2 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Un surdosage induit un arrêt de la croissance chez les poulets de chair et une polynévrite.

L'administration prolongée d'amprolium à fortes doses peut entraîner une carence en thiamine (Vitamine B_1) chez l'hôte.

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

L'Amprolin-300 WS est destiné chez les espèces suivantes :

- volailles,
- veaux,
- moutons et chèvres.

Pour l'administration orale.

- Veaux, moutons et chèvres :

  Préventif : 1 gramme par 60 kg de poids corporel dans de l'eau potable ou du lait pendant 21 jours.

  Curatif : 1 gramme par 30 kg de poids corporel dans de l'eau potable ou du lait pendant 5 jours.

- Volaille

  Préventif 1 kg par 5000 litres d'eau potable pendant 1 - 2 semaines

  Curatif 1 kg par 1250 - 2500 litres d eau potable pendant 5 - 7 jours

Remarque : Mélanger AMPROLIN-300 WS quotidiennement avec de l'eau fraîche. Dans les cas graves, un traitement curatif peut être suivi d'un traitement préventif.

6. TEMPS D'ATTENTE

Veaux, moutons et chèvres : 3 jours.
Volaille : 3 jours.

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

AMPROLIN-300 WS peut être stocké 3 ans, dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et à température ambiante (15 - 25 °C).

L'eau potable médicamentée avec l'AMPROLIN-300 WS est conservable 24 heures lorsqu'il est conservé à température ambiante (15 - 25 °C).

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

« Sur prescription médicale ».

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

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

85

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°-----155-----/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE BIOCILLIN-150 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 du Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

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

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

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

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

Se référant à la Décision N°200/2019/PCOM/UEMOA en date du 14 juin 2019 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire BIOCILLIN 150 LA ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire BIOCILLIN 150 LA introduite par le Laboratoire INTERCHEMIE, en date du 1er février 2024 ;

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

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée au Laboratoire INTERCHEMIE pour le médicament vétérinaire **BIOCILLIN-150 LA.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active

Base d'Amoxicilline (trihydrate)..... 150,0 mg/ml.

Excipients

Alcool benzylique ..... 0,015 ml/ml
Butyle hydroxytoluène ..... 0,2 mg/ml
Stéarate d'aluminium... ..... 40,0 mg/ml

Triglycérides à moyenne chaine ..... qsp 1 ml.

BIOCILLIN 150 LA est utilisé pour le traitement des Infections gastro-intestinales, respiratoires et urinaires causées par des micro-organismes sensibles à l'amoxicilline, tels que Campylobacter, Clostridium, Corynebacterium, E. coli, Erysipelothrix, Haemophilus, Pasteurella, Salmonella, Staphylococcus pénicillinase négative et Streptococcus spp

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N°UEMOA/V/00279/2018/09/29/R1.

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



ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

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

ARTICLE 6

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

ARTICLE 7

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

ARTICLE 8

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

Fait à Ouagadougou, le 16 AVR 2024

Pour le Président de la Commission
Le Commissaire chargé de l'Intérim



ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU PRODUIT

BIOCILLIN-150 LA.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active

Base d'Amoxicilline (trihydrate)..... 150,0 mg/ml.

Excipients :

Alcool benzylique ..... 0,015 ml/ml
Butyle hydroxytoluène ..... .0,2 mg/ml
Stéarate d'aluminium..... 40,0 mg/ml

Triglycérides à moyenne chaine ..... qsp 1 ml.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension pour injection intra musculaire.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Antibiotique; pour utilization systémique.

ATCvet code : QJ01CA04.

4.1 Propriétés Pharmacodynamiques

L'amoxicilline est une pénicilline semi-synthétique, bactéricide, à large spectre, agissant sur les bactéries à Gram positif et à Gram négatif : Campylobacter, Clostridium, Corynebacterium, E. coli, Erysipelothrix, Haemophilus, Pasteurella, Salmonella, Staphylococcus à pénicillinase négative et Streptococcus spp.

Le mécanisme d'action anti bactérien se fait par l'inhibition de la synthèse de la paroi cellulaire. L'amoxicilline est principalement excrétée dans l'urine. Une partie peut également être excrétée dans la bile.

4.2 Propriétés Pharmacocinétiques

Après l'absorption, l'amoxicilline est largement distribué dans les tissus, préférentiellement dans les reins, le foie et la bile. Le temps de démie-vie est court dans l'organisme.

Le mécanisme d'action bactéricide a lieu par fixation de l'amoxicilline aux protéines de la membrane interne de la paroi bactérienne

Cette fixation à la paroi bactérienne, par interference avec la synthèse des peptidoglycanes cellulaires, il va se créer un milieu iso-osmotique à l'origine de la lyse cellulaire des bactéries en croissance. La biotransformation du produit, dans le foie, donne : un métabolite actif (l'acide pénicilloique) pour 10 à 25% et le reste en produit non métabolisé. L'élimination du produit et son métabolite a lieu, en majorité, dans l'urine et une partie dans la bile.

5. DONNEES CLINIQUES

Espèces cibles : Veaux, bovins, caprins, ovins et porcins.

5.1 Indications.

Les indications majeures sont : les Infections gastro-intestinales, respiratoires et urinaires causées par des micro-organismes sensibles à l'amoxicilline, tels que Campylobacter, Clostridium, Corynebacterium, E. coli, Erysipelothrix, Haemophilus, Pasteurella, Salmonella, Staphylococcus pénicillinase négative et Streptococcus spp.

5.2 Contre-indications.

Ne pas administrer aux animaux sensibles à l'amoxicilline.
Ne pas administrer aux animaux présentant une altération grave de la fonction rénale.
Ne pas associer avec des tétracyclines, du chloramphénicol, des macrolides et des lincosamides.

5.3 Effets indésirables.

Une hypersensibilité secondaire peut apparaître lors de l'administration du produit.

5.4 Précautions particulières d'utilisation.

Bien agiter avant l'injection.

5.5 Utilisation en cas de gestation ~~gravidité~~, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et de lactation. Les études de laboratoire sur le rat et le lapin n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou tératogènes.

5.6 Interactions

Il n'est pas recommandé d'associer l'amoxicilline avec d'autres agents bactériostatiques : tétracyclines, du chloramphénicol, des macrolides et des lincosamides.

5.7 Posologie et mode(s) d'administration.

Pour administration par voie intramusculaire ou sous-cutanée .

• Posologie Général: 1,0 ml par 10 kg de poids vif.

Ce dosage peut être répété après 48 heures si nécessaire

Bien agiter avant d'injecter le produit
Ne pas dépasser plus de 10 ml chez les bovins plus de 5 ml chez les porcs et plus de 5 ml chez les veaux, moutons et les chèvres par site d'injection.

5.8 Surdosage.

Les surdoses aiguës peuvent entraîner une néphrotoxicité.

5.9 Avertissements.

Aucun.

5.10 Temps d'attente.

Viande : 21 jours.
Lait : 3 jours.

5.11 Précautions particulières lors de l'administration du produit.

En raison d'une éventuelle réaction de sensibilisation et d'une dermatite de contact, éviter le contact avec la peau lors des manipulations.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités.

Aucune incompatibilité majeure n'est connue.

6.2 Durée de conservation.

BIOCILLIN-150 LA peut se conserver 3 ans, dans un endroit frais, à l'abri de la lumière et à température ambiante comprise entre 2 - 8 °C, dans son emballage d'origine.

6.3 Précautions particulières de conservation.

Après ouverture, BIOCILLIN-150 LA doit être conservé au frais (2 - 8 °C) et dans un endroit sombre.

6.4 Nature et contenant de l'emballage.

Flacons en verre incolore de type II d'un contenant de 100 ml, fermés avec du butylsepta de type I stérile avec des jointures en aluminium.

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

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

Interchemie werken "de Adelaar" B.V.
Metaalweg 8, 5804 CG Venray,
Pays-Bas.

7.2 Nom et adresse du REPRESENTANT LOCAL

DISTRIVET Sarl- Dr Gana Pène,
Keuf M'Baye Fall, km 21 Route Rufisque,
Dakar, Sénégal

ANNEXE II

A.ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

BIOCILLIN-150 LA.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active

Base d'Amoxicilline (trihydrate)..... 150,0 mg/ml.

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

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

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N°UEMOA/V/00279/2018/09/29/R1

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

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

Interchemie werken "de Adelaar" B.V.
Metaalweg 8, 5804 CG Venray
Pays-Bas.

6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

6.1 Espèces cibles :

Espèces cibles: Veaux, bovins, caprins, ovins et porcins.

6.2 Mode et Voie d'administration :

Pour administration par voie intramusculaire ou sous-cutanée :

Posologie Générale: 1,0 ml par 10 kg de poids vif.

Ce dosage peut être répété après 48 heures si nécessaire.

Bien agiter avant d'injecter le produit.

Ne pas dépasser plus de 10 ml chez les bovins, plus de 5 ml chez les porcs et plus de 5 ml chez les veaux, moutons et les chèvres par site d'injection.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 21 jours
Lait : 3 jours

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

BIOCILLIN-150 LA peut se conserver 3 ans, dans un endroit frais, à l'abri de la lumière et à température ambiante de moins de 25 °C, dans son emballage d'origine.

Après ouverture BIOCILLIN-150 LA se conserve pendant 2 semaines au frais et à l'abri de la lumière (2-8°C).

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

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

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

« Sur prescription médicale ».

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

« A usage vétérinaire ».

B. NOTICE

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

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

Interchemie werken "de Adelaar" B.V.
Metaalweg 8, 5804 CG Venray
Pays-Bas.

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

BIOCILLIN-150 LA.

Substance active

Amoxicilline base (trihydrate)..... 150,0 mg/ml

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Les indications majeures sont les Infections gastro-intestinales, respiratoires et urinaires causées par des micro-organismes sensibles à l'amoxicilline, tels que Campylobacter, Clostridium, Corynebacterium, E. coli, Erysipelothrix, Haemophilus, Pasteurella, Salmonella, Staphylococcus pénicillinase négative et Streptococcus spp.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1 Contre-indications

Ne pas administrer aux animaux sensibles à l'amoxicilline.

Ne pas administrer aux animaux présentant une altération grave de la fonction rénale.

Ne pas associer avec des tétracyclines, du chloramphénicol, des macrolides et des lincosamides.

4.2 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une hypersensibilité secondaire peut apparaître lors de l'administration du produit.

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

Espèces cibles: Veaux, bovins, caprins, ovins et porcins

- Pour administration par voie intramusculaire ou sous-cutanée :

Posologie Générale: 1,0 ml par 10 kg de poids vif.

- Ce dosage peut être répété après 48 heures si nécessaire.

Bien agiter avant d'injecter le produit
Ne pas dépasser plus de 10 ml chez les bovins, plus de 5 ml chez les porcs et plus de 5 ml chez les veaux, moutons et les chèvres par site d'injection

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 21 jours.
Lait : 3 jours.

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

BIOCILLIN-150 LA peut se conserver 3 ans, dans un endroit frais, à l'abri de la lumière et à température ambiante de moins de 25 °C, dans son emballage d'origine.

Après ouverture BIOCILLIN-150 LA se conserve pendant 2 semaines au frais et à l'abri de la lumière (2-8°C).

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

« Sur prescription médicale ».

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

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

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°----156----/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE COLI-4800 WS

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 du Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

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

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

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

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

Se référant à la Décision N°224/2019/PCOM/UEMOA en date du 14 juin 2019 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire COLI-4800 WS ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire COLI-4800 WS introduite par le Laboratoire INTERCHEMIE, en date du 1er février 2024 ;

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

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée au Laboratoire INTERCHEMIE, pour le médicament vétérinaire **COLI-4800 WS.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active

Sulfate de colistine.....4.800.000 U.I./g.

Excipients :

Lactose.....QSP 1g.

COLI-4800 WS est utilisé pour le traitement des Infections gastro-intestinales à germes sensibles à la colistine : E. coli, Haemophilus et Salmonella spp.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00265/2018/09/29/R1.

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

ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

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

ARTICLE 6

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

ARTICLE 7

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

ARTICLE 8

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

Fait à Ouagadougou, le 16 AVR 2024

Pour le Président de la Commission
Le Commissaire chargé de l'Intérim

Monétaire Ouest Africaine
LE PRESIDENT
LA COMMISSION

Jonas GBIAN

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

COLI-4800 WS.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active

Sulfate de colistine.....4.800.000 U.I./g.

Excipients

Lactose.....QSP 1g.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre hydrosoluble pour administration par l'eau de boisson.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmaco thérapeutique : antiinfectieux intestinal, antibiotiques.

Code ATCvet : QA07AA10.

4.1 Propriétés pharmacodynamiques

La colistine est un antibiotique du groupe des polymyxines avec une action bactéricide dirigée contre les bactéries gram-négatives comme E. coli, Haemophilus et Salmonella spp. La colistine est absorbée en très faible quantité après l'administration orale, seules les indications gastro-intestinales sont pertinentes. La fixation aux phospholipides et lipopolysaccharides membranaires des bactéries est à l'origine de l'inactivation de ces derniers.

4.2 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration par la voie orale, l'absorption du produit est très faible- environ 0,5%- d'où son intérêt dans le traitement des infections digestives. L'élimination est fécale du fait de sa non franchissement de la barrière digestive.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Veaux, chèvres et moutons, porcs, volailles

5.2 Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles

Infections gastro-intestinales à germes sensibles à la colistine : E. coli, Haemophilus et Salmonella spp.
Il est conseillé de faire un antibiogramme avant l'initiation au traitement, du fait de l'apparition de résistance fréquente.

5.3 Contre-indications

Animaux sensibles à la colistine.
Ne pas administrer aux animaux avec une insuffisance rénale aigue.
Ne pas administrer aux animaux en digestion microbienne.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dysfonctionnement rénale, neurotoxicité et blocage de la transmission neuro musculaire.

5.5 Précautions particulières d'emploi

Sans objet.

5.6 Utilisation durant la gestation et la lactation ou de ponte

L'utilisation de la colistine pendant la gestation, l'allaitement ou la ponte ne devrait pas entraîner de problèmes particuliers.
L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice-risque par le vétérinaire responsable, au cours de ces périodes.

5.7 Interactions avec d'autres médicaments et autres

Aucune interaction significative n'est connue dans la littérature ouverte.
Il est cependant déconseillé de mélanger COLI-4800 WS avec d'autres préparations.

5.8 Posologie et mode d'administration

Administration orale.

•Veaux, chèvres et moutons :
Deux fois par jour, 1 gramme par 80 kg de poids corporel pendant 5 à 7 jours.

• Volaille et porcs
1 kg par 4000 - 8000 litres d'eau potable ou 2000-4000 kg d'aliments pour 5 à 7 jours.

Remarque: Pour les veaux pré-ruminants, les agneaux seulement.

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

Le surdosage peut être à l'origine de problèmes rénaux et une insuffisance musculaire.
Le traitement est symptomatique.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Aucune

5.11 Temps d'attente

Viande : 7 jours.

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

En raison d'une éventuelle réaction allergique et d'une dermatite de contact, le contact direct avec la peau doit être évité pendant la manipulation du produit.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

En raison de données insuffisantes, il est conseillé de ne pas mélanger le produit avec d'autres préparations médicamenteuses.

6.2 Durée limite d'utilisation

Le COLI-4800 WS peut être conservé pendant 3 ans lorsqu'il est stocké dans un endroit sombre et sec à température ambiante (entre 15 et 25 °C) dans son emballage d'origine.

L'eau de boisson médicamenteuse avec COLI-4800 WS est maintenue 24 heures à température ambiante (15 - 25 °C).

Durée de conservation après première ouverture: 28 jours.

6.3. Précautions particulières de conservation

Stocker le produit dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et en température ambiante (15 - 25 °C).

6.4 Nature et contenu du récipient

Récipients en polyéthylène de contenance 100, 500 ou 1000 gr.net.

Sachet de 100 gr. net.

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

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

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

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

Interchemie werken "De Adelaar" B V
Metaalweg 8, 5804 CG Venray,
Pays-Bas

7.2 Nom et adresse du représentant local

DISTRIVET Sarl- Dr Gana Pène,

Keuf M'Baye Fall, km 21 Route Rufisque,
Dakar, Sénégal

ANNEXE II

A.ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

COLI-4800 WS.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active

Sulfate de colistine.....4.800.000 U.I./g.

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

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

3. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00265/2018/09/29/R1

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

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

Interchemie werken "De Adelaar" B.V.
Metaalweg 8, 5804 CG Venray,
Pays-Bas

6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles : Veaux, chévres et moutons, porcs, volailles.

Mode et Voie d'administration

Administration orale.

•Veaux, chèvres et moutons

Deux fois par jour, 1 gramme par 80 kg de poids corporel pendant 5 à 7 jours.

• Volaille et porcs

1 kg par 4000-8000 litres d'eau potable ou 2000-4000 kg d'aliments pour 5 à 7 jours

Remarque : Pour les veaux pré-ruminants, les agneaux et les petits seulement.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 7 jours

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Stocker le produit dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et à température ambiante (15 - 25 °C).

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

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

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

Sur prescription médicale.

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

« A usage vétérinaire ».

B. NOTICE

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

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

Interchemie werken "De Adelaar" B.V.
Metaalweg 8, 5804 CG Venray,
Pays-Bas.

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

COLI-4800 WS.

Substance active

Sulfate de colistine.....4.800.000 U.I./g.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Infections gastro-intestinales à germes sensibles à la colistine: E. coli, Haemophilus et Salmonella spp.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

Animaux sensibles à la colistine.
Ne pas administrer aux animaux avec une insuffisance rénale aigue.
Ne pas administrer aux animaux dont la flore microbienne est en activité.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dysfonctionnement rénale, neurotoxicité et blocage de la transmission neuro musculaire

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

5.1. Espèces cibles

Veaux, chèvres et moutons, porcs, volailles

5.2. Mode et Voie d'administration

Administration orale.

• Veaux, chèvres et moutons

Deux fois par jour, 1 gramme par 80 kg de poids corporel pendant 5 à 7 jours

• Volaille et porcs

1 kg par 4000 - 8000 litres d'eau potable ou 2000 - 4000 kg d'aliments pour 5 à 7 jours.

Remarque: Pour les veaux pré-ruminants, les agneaux et les petits seulement

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 7 jours.

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

Stocker le produit dans un endroit sec, à l'abri de la lumiére et à température ambiante (15 - 25 °C).

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale.

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

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

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°-----157-----/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE : FLUMESOL-200 WS

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 du Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

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

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

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

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

Se référant à la Décision N°224/2019/PCOM/UEMOA en date du 14 juin 2019 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire FLUMESOL 200 WS

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire FLUMESOL 200 WS introduite par le Laboratoire INTERCHEMIE, en date du 1er février 2024 ,

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

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée au Laboratoire INTERCHEMIE, pour le médicament vétérinaire **FLUMESOL-200 WS.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active

Flumequine.....200.0 mg/g.

Excipients

Lactose.....QSP 1g.
FLUMESOL 200 WS est utilisé pour le traitement chez les Veaux, chèvres, moutons, porcs et volailles des Infections gastro-intestinales, respiratoires et des voies urinaires causées par des micro-organismes sensibles à la fluméquine, comme Campylobacter, E. coli, Haemophilus, Pasteurella et Salmonella spp.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N°UEMOA/V/00266/2018/09/29/R1.

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



ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

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

ARTICLE 6

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

ARTICLE 7

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

ARTICLE 8

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

Fait à Ouagadougou, le 16 AVR 2024

Pour le Président de la Commission
Le Commissaire chargé de l'Intérim

Union Economique Monétaire Ouest Africaine
LE PRESIDENT
LA COMMISSION

Jonas GBIAN

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FLUMESOL-200 WS.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active

Flumequine.....200.0 mg/g.

Excipients

Lactose.....QSP 1g.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre hydrosoluble pour administration par l'eau de boisson.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Antibiotique systémique.
Code ATCvet: QJ01MB07.

4.1 Propriétés pharmacodynamiques

La fluméquine appartient au groupe des quinolones et agit comme bactéricide contre des bactéries principalement à **Gram**$^-$, comme: Campylobacter, E. coli, Haemophilus, Pasteurella et Salmonella spp. Le mode d'action se fait exclusivement par inhibition de la synthèse de l'ADN bacterien par blocage de l'ADN polymérase.

4.2 Propriétés pharmacocinétiques

Après ingestion, la fluméquine est bien absorbée dans le tube digestif. Sa biodisponibilité est d'environ 76-100 % chez le veau : le T_{max} est atteint après environ 2-3 heures et le C_{max} varie selon l'espèce et la spécialité. Le taux de fixation aux protéines plasmatiques de la fluméquine est relativement important (75 % chez le veau). Les paramètres pharmacocinétiques sont linéairement corrélés aux doses de fluméquine administrées.

Aucune accumulation dans le sang, ni induction ou inhibition enzymatique ne sont observées. La fluméquine est métabolisée au niveau du foie principalement en 7-hydroxy fluméquine et secondairement en glucuronide de fluméquine. Elle subit une phase d'élimination relativement rapide. Sa demi-vie d'élimination est d'environ 2 h chez le veau. La fluméquine est principalement excrétée dans les urines sous forme de fluméquine et de glucuronide de fluméquine.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Veaux, chèvres, moutons, porcs et volailles

5.2 Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles

Infections gastro-intestinales, respiratoires et des voies urinaires causées par des micro-organismes sensibles à la fluméquine, comme Campylobacter, E. coli, Haemophilus, Pasteurella et Salmonella spp.

5.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la fluméquine.
- Administration aux animaux ayant une fonction hépatique et / ou rénale gravement altérée.
- Administration concomitante de tétracyclines, de chloramphénicol, de macrolides et de lincosamides.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Réactions d'hypersensibilité

5.5 Précautions particulières d'emploi

Aucune.

5.6 Utilisation durant la gestation et la lactation ou de ponte

Aucun effet embryotoxique, tératogène ou sur la reproduction n'a été observé lors des études menées chez les animaux de laboratoire. L'utilisation de la spécialité au cours de la gestation et de la lactation devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

5.7 Interactions avec d'autres médicaments et autres

La fluméquine ne doit pas être utilisée de manière concomitante avec des agents chimiothérapeutiques bactériostatiques, en raison de l'antagonisme possible de la fluméquine avec ces médicaments.

5.8 Posologie et mode d'administration

Pour l'administration orale

Veaux, chèvres et moutons: Deux fois par jour, 10 grammes par 75 - 150 kg de poids corporel pendant 3 à 5 jours.

Volaille et porcs: 1 kg par 1000 - 2000 litres d'eau potable pour 3 – 5 journées.

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

Les surdoses peuvent entraîner des vomissements et une perte d'appétit.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Aucune

5.11 Temps d'attente

Viande

Veaux, chèvres, moutons et porcs . 8 jours
Volaille : 3 jours.

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

En raison d'une réaction allergique possible, le contact direct avec la peau doit être évité pendant la manipulation.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Aucune incompatibilité majeure n'est connue.

6.2 Durée limite d'utilisation

Le FLUMESOL-200 WS peut se conserver pendant 3 ans, stocké à l'abri de la lumière à la température ambiante (entre 15 et 25 °C), dans son emballage d'origine.
L'eau médicamenteuse, avec du FLUMESOL-200 WS , peut être maintenue 24 heures à la température ambiante (entre 15 et 25 °C).
Durée de conservation après première ouverture: 28 jours

6.3. Précautions particulières de conservation

Le FLUMESOL-200 WS se conserve, dans son emballage d'origine, dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et à température ambiante entre 15 - 25 °C.

6.4 Nature et contenu du récipient

Pot en polyéthylène de contenance 500 et 1000 gr. net
Sachet de 100 gr. Net

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

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

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

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

Interchemie werken "De Adelaar" B.V.
Metaalweg 8, 5804 CG Venray,
Pays-Bas

7.2 Nom et adresse du représentant local

DISTRIVET Sarl- Dr Gana Pène,
Keuf M'Baye Fall, km 21 Route Rufisque,
Dakar Sénégal

ANNEXE II

A.ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

FLUMESOL-200 WS.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Flumequine..... 200.0 mg/g

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

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

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N°UEMOA/V/00266/2018/09/29/R1.

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

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

Interchemie werken "De Adelaar" B.V.
Metaalweg 8, 5804 CG Venray,
Pays-Bas.

6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles : Veaux, chèvres, moutons, porcs et volailles

Mode et Voie d'administration

Pour l'administration orale:

Veaux, chèvres et moutons: deux fois par jour, 10 grammes par 75 - 150 kg de poids corporel pendant 3 à 5 jours.

Volaille et porcs: 1 kg par 1000 - 2000 litres d'eau potable pour 3 – 5 journées

Remarque : Pour les veaux pré-ruminants, les agneaux et les petits seulement.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande
Veaux, chèvres, moutons et porcs 8 jours
Volaille 3 jours

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Le FLUMESOL-200 WS se conserve, dans son emballage d'origine, dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et à température ambiante entre 15 - 25 °C.

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

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

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

Sur prescription médicale.

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

« A usage vétérinaire ».

B. NOTICE

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

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

Interchemie werken "De Adelaar" B.V.
Metaalweg 8, 5804 CG Venray,
Pays-Bas.

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

FLUMESOL-200 WS

Substance active

Flumequine.....200.0 mg/g

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Infections gastro-intestinales, respiratoires et des voies urinaires causées par des micro-organismes sensibles à la fluméquine, comme Campylobacter, E. coli, Haemophilus, Pasteurella et Salmonella spp.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

- Hypersensibilité à la fluméquine.
- Administration aux animaux ayant une fonction hépatique et / ou rénale gravement altérée.
- Administration concomitante de tétracyclines, de chloramphénicol, de macrolides et de lincosamides.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Réactions d'hypersensibilité.

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

5.1. Espèces cibles :

Veaux, chèvres, moutons, porcs et volailles.

5.2. Mode et Voie d'administration :

Pour l'administration orale: en mélange à l'eau de boisson

Veaux, chèvres et moutons: deux fois par jour, 10 grammes par 75 - 150 kg de poids corporel pendant 3 à 5 jours.

Volaille et porcs: 1 kg par 1000 - 2000 litres d'eau potable pour 3 – 5 journées.

Remarque : Pour les veaux pré-ruminants, les agneaux et les petits seulement.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande :

Veaux, chèvres, moutons et porcs : 8 jours.
Volaille : 3 jours.

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

Le FLUMESOL-200 WS se conserve, dans son emballage d'origine, dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et à température ambiante entre 15 - 25 °C.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale.

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

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

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°158/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE GENTA-100

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

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

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

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

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

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

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

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

Vu le Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

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

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

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

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

Se référant à la Décision N°220/2019/PCOM/UEMOA en date du 14 juin 2019 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire GENTA 100 ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire GENTA 100 **introduite** par le Laboratoire INTERCHEMIE, en date du 1er février 2024 ;

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

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée au Laboratoire INTERCHEMIE, pour le médicament vétérinaire **GENTA-100.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante:

Substance active

Base de Gentamicine.....100 mg/ml.

Excipients

Méta bisulfite de sodium ..... 0,1 mg/ml
Déshydrate rédétatedisodique ..... 0,5 mg/ml
Citrate trisodique dihydraté..... Qsp pH 4,5
Acide citrique anhydre ....1 mg/ml
Alcool benzylique ....10,5 mg/ml

Eau pour préparations injectable ..... Qsp 1 ml.

GENTA 100 est utilisé pour le Traitement des maladies gastro-intestinales et respiratoires dues à des germes sensibles à la gentamycine, en particulier *Escherichia coli, Salmonella* spp., *klebsiella* spp., *Pasteurella* spp chez les veaux, bovins, chèvres, moutons et porcs .

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00267/2018/09/29/R1.

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

ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

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

ARTICLE 6

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

ARTICLE 7

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

ARTICLE 8

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

Fait à Ouagadougou, le 16 AVR 2024



ANNEXES

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION

GENTA-100.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Base de Gentamicine ..... 100 mg/ml.

Excipients

Méta bisulfite de sodium ..... 0,1 mg/ml
Déshydrate rédétatedisodique ..... 0,5 mg/ml
Citrate trisodique dihydraté..... Qsp pH 4,5
Acide citrique anhydre ..... 1 mg/ml
Alcool benzylique ..... 10,5 mg/ml
Eau pour préparations injectable ..... Qsp 1 ml.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. CARACTÉRISTIQUES CLINIQUES

La Gentamicine appartient au groupe des aminosides et a une action bactéricide contre principalement les bactéries Gram négatif comme Escherichia coli, Klebsiella, Pasteurella et Salmonella spp. L'action bactéricide est basée sur l'inhibition de la synthèse des protéines bactériennes.

4.1. Espèces cibles:

Veaux, bovins, chèvres, moutons et porcs.

4.2 Indications

Traitement de maladies gastro-intestinales et respiratoires dues à des germes sensibles à la gentamycine, en particulier *Escherichia coli, Salmonella* spp., *klebsiella* spp., *Pasteurella* spp.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la gentamicine.

Administration aux animaux avec une fonction hépatique et/ou rénale gravement compromise.
Administration concomitante de substances néphrotoxiques.

4.4 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Aucune

4.5 Précautions particulières d'emplois

Eviter le contact avec la peau : une dermatite de contact peut survenir lors d'une sensibilité individuelle de l'utilisateur

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Réactions d'hypersensibilité.
Une administration prolongée peut conduire à la neurotoxicité, ototoxicité et/ou néphrotoxicité.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Aucune restriction pour la lactation.
Le produit doit être contre-indiqué chez la femelle gestante.

4.8 Interaction médicamenteuses et autres formes d'interaction

L'utilisation concomitante de la Gentamicine est à proscrire avec les agents chimiothérapeutiques bactériostatiques, à cause de l'antagonisme, possible, de l'action bactéricide de la gentamicine avec ces médicaments.

4.9 Posologie et mode d'administration

Pour administration intramusculaire.
Deux fois par jour, 1 ml par 20 - 40 kg de poids vifs pendant 3 jours.

4.10 Surdosage

Des surdosages peuvent entraîner des effets bloquants de type neuromusculaires.

4.11 Délais d'attente

- Pour les reins : 45 jours.
- Pour la viande : 7 jours.
- Pour le lait : 3 jours.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : aminosides antibactériens
Code ATCvet : QJ01GB03.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La gentamicine est un allopathique appartenant au groupe des amino-glycosides et a une action bactéricide contre principalement les bactéries Gram-négatif, comme *E. coli*, Klebsiella *spp.*, Pasteurella *spp.* et Salmonella *spp.*

L'action bactéricide est basée sur l'inhibition de la synthèse des protéines bactériennes

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration par voie intramusculaire dans les 30 à 60 minutes, les concentrations sériques maximales sont obtenues, la gentamicine reste dans le sang et les fluides

extracellulaires et atteint tous les organes tels que : le poumon, le foie, les reins. La Gentamicine est excrétée, à l'état, principalement par les reins, ce qui entraîne des concentrations élevées du composé actif dans l'urine. Les concentrations sériques thérapeutiques sont maintenues pendant 24 h.

6. INDICATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Méta bisulfite de sodium ..... 0,1 mg/ml
Déshydrate rédétatedisodique ..... 0,5 mg/ml
Citrate trisodique dihydraté..... Qsp pH 4,5
Acide citrique anhydre ....1 mg/ml
Alcool benzylique ....10,5 mg/ml

Eau pour préparations injectable ..... Qsp 1 ml.

6.2 Délais de péremption

La durée de conservation du produit, dans son emballage d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité est de 3 ans entre 15 et 25°C.

Après la première ouverture de l'emballage primaire, utiliser le produit dans les 14 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

En lieu sombre et à température ambiante (15 - 25 °C).
Après la première ouverture, dans un endroit frais et sombre (8 - 15 °C).

6.5 Nature et composition de conditionnement primaire

Bouteilles en verre brun de type II de 50 et 100 ml, fermé avec une capsule en caoutchouc butyl stérile de type I avec des joints en aluminium.

6.6. Précautions particulières d'élimination des médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces produits

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou déchets dérivés de ce médicament vétérinaire doit être éliminé conformément aux exigences locales.

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

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

Interchemie werken "de Adelaar" B.V.
Metaalweg 8, 5804 CG Venray,
Pays-Bas.

Nom et adresse du Représentant local

DISTRIVET Sarl- Dr Gana Pène;
Keuf M'Baye Fall, km 21 Route Rufisque,
Dakar Sénégal

ANNEXE II

A.ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

GENTA-100.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active

Base de Gentamicine .....100 mg/ml.

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

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

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00267/2018/09/29/R1.

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

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

Interchemie werken "de Adelaar" BV
Metaalweg 85804 CG Venray
Pays-Bas.

6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles:

Veaux, bovins, chèvres, moutons et porcs.

Mode et Voie d'administration

Pour administration intramusculaire

Deux fois par jour, 1 ml par 20 - 40 kg de poids vifs pendant 3 jours.

7. TEMPS D'ATTENTE

Pour les reins : 45 jours.
Pour la viande : 7 jours.
Pour le lait 3 jours

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Le produit doit être conservé à une température inférieure à 30 °C et à l'abri de la lumière.

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

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

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

Sur prescription médicale.

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

« A usage vétérinaire ».

B. NOTICE

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

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Interchemie werken "de Adelaar" B.V.
Metaalweg 8, 5804 CG Venray,
Pays-Bas.

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

GENTA-100.

Substance active

Base de Gentamicine..... 100 mg/ml.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Traitement de maladies gastro-intestinales et respiratoires dues à des germes sensibles à la gentamycine, en particulier *Escherichia coli*, *Salmonella*, *Klebsiella*, *Pasteurella* spp.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

Hypersensibilité à la gentamicine

Administration aux animaux avec une fonction hépatique et/ou rénale gravement compromise.

Administration concomitante de substances néphrotoxiques

Ne pas administrer chez la femelle gravide.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Réactions d'hypersensibilité.

Une administration prolongée peut conduire à la neurotoxicité, ototoxicité et/ou néphrotoxicité.

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

5.1. Espèces cibles

Veaux, bovins, chèvres, moutons et porcs

5.2. Mode et Voie d'administration

Pour administration intramusculaire

Deux fois par jour, 1 ml par 20 - 40 kg de poids vifs pendant 3 jours.

6. TEMPS D'ATTENTE

Pour les reins : 45 jours.
Pour la viande : 7 jours.
Pour le lait : 3 jours.

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

Le produit doit être conservé à une température inférieure à 30°C et à l'abri de la lumière.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale.

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

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

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°159/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE GLUCORTIN-20

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

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

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

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

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

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

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

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

Vu le Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

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

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

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

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

Se référant à la Décision N°222/2019/PCOM/UEMOA en date du 14 juin 2019 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire GLUCORTIN 20 ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire GLUCORTIN 20 introduite par le Laboratoire INTERCHEMIE, en date du 1er février 2024 ;

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

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée au Laboratoire INTERCHEMIE pour le médicament vétérinaire **GLUCORTIN-20.**

ARTICLE 2.

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active

Base de Dexaméthasone (sous forme de phosphate de sodium)....2,0 mg/ml.

Excipients :

Alcool benzylique..... 20,8 mg/ml.
Hydroxyde de sodium ..... Qsp. pH = 7.3.
Eau pour préparations injectables ..... Qsp 1 ml.

GLUCORTIN 20 est utilisé pour le traitement de l'acétonémie,des allergies, de l'arthrite, de la bursite, du choc et de la tendinovaginite.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00280/2018/09/29/R1.

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

ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

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

ARTICLE 6

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

ARTICLE 7

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

ARTICLE 8

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

Fait à Ouagadougou, le 16 AVR 2024

Pour le Président de la Commission
Le Commissaire chargé de l'Intérim



Jonas GBIAN

ANNEXES

ANNEXE I

Résumé des caractéristiques du produit

1. NOM DU PODUIT

GLUCORTIN-20.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active

Base de Dexaméthasone (sous forme de phosphate de sodium).....2,0 mg/m.l

Excipients

Alcool benzylique.....20,8 mg/ml.
Hydroxyde de sodium .....Qsp. pH = 7.3
Eau pour préparations injectables ..... Qsp 1 ml.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable par voie intramusculaire ou sous cutanée

4. PRORIETES PHARMACOLOGIQUES

La dexaméthasone est un glucocorticostéroïde avec une forte action antiphlogistique, anti-allergique et gluconéogénétique

5. DONNEES CLINIQUES

Espèces cibles : veaux, chats, bovins, chiens, chèvres, moutons et porcs

5.1 Indications.

L'acétonémie, les allergies, l'arthrite, la bursite, le choc et la tendinovaginite.

5.2 Contre-indications.

L'administration de GLUCORTIN-20 est contre indiquée lors du dernier trimestre de la gestation, sauf dans le cas d'une indication pour un avortement ou le déclenchement précoce de la parturition.

Ne pas administrer aux animaux atteints d'insuffisance rénale ou cardiaque

Ne pas administrer aux animaux atteints d'Ostéoporose.

5.3 Effets indésirables

Une baisse temporaire de la production de lait chez les animaux en lactation.
Polyurie et polydipsie
Chute de l'immunité contre tous les pathogènes
Ralentissement de la cicatrisation des plaies

5.4 Précautions d'utilisations.

L'administration au cours du dernier trimestre de gestation peut entraîner un avortement.

Lorsque cette préparation est utilisée pour le traitement de maladies infectieuses, les animaux doivent également être traités avec un antibiotique ou un agent chimio thérapeutique approprié.

5.5 Utilisation en période de gestation et de lactation

À moins de la recherche d'un avortement ou d'une parturition voulue, l'utilisation de GLUCORTIN-20 au cours du dernier trimestre de gestation est contre-indiquée.

5.6 Interactions.

Ne pas administrer avec de la phénylbutazone.

5.7 Posologie et modes d'administration

Pour administration intramusculaire ou sous-cutanée.

Bovins : 5,0 - 15,0 ml.
Veaux, chèvres, moutons et porcs : 1,0 - 2,5 ml.
Chiens : 0,25 - 1,0 ml.
Chats : 0,25 ml.

5.8 Surdosage.

Les surdosages sont à l'origine d'une polyurie, d'une polydipsie et d'une polyphagie.

5.9 Mise en garde

Le traitement à long terme suit un schéma dégressif de la posologie des injections.

5.10 Délai d'attente

Pour la viande : 3 jours.

Pour le lait : 1 jour.

5.11 Précautions pour le personnel soignant

En raison d'une possible réaction allergique et de la dermatite de contact, le contact direct avec la peau doit être évité pendant l'administration.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités

Pas d'incompatibilités majeures connues

6.2 Durée de conservation.

GLUCORTIN-20 se conserve 3 ans à température ambiante (15 - 25 °C) à l'abri de la lumière et de l'humidité et dans son emballage d'origine

6.3 Précautions lors du stockage.

Après ouverture, GLUCORTIN-20 doit être conservé au frais (2 - 8 °C) et à l'abri de la lumière.

6.4 Nature et contenance de l'emballage

Bouteilles en verre brun de type II de 50 ml, fermées avec des joints stériles en butylsepta et en aluminium.

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

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

Interchemie werken "de Adelaar"
B.V.Metaalweg 8, 5804 CG Venray,
Pays-Bas.

7.2 Nom et adresse du REPRESENTANT LOCAL

DISTRIVET Sarl- Dr Gana Pène ;
Keuf M'Baye Fall, km 21 Route Rufisque,
Dakar, Sénégal.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

GLUCORTIN-20.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active

Base de Dexaméthasone (sous forme de phosphate de sodium).....2,0 mg/ml.

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

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

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00280/2018/09/29/R1

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

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

Interchemie werken "de Adelaar" B.V.
Metaalweg 8, 5804 CG Venray,
Pays-Bas.

6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

6. 1 Espèces cibles :

Espèces cibles: veaux, chats, bovins, chiens, chèvres, moutons et porcs

6.2 Mode et Voie d'administration :

Pour administration intramusculaire ou sous-cutanée.

- Bovins : 5,0 - 15,0 ml.
- Veaux, chèvres, moutons et porcs : 1,0 - 2,5 ml.
- Chiens : 0,25 - 1,0 ml.
- Chats : 0,25 ml.

7. TEMPS D'ATTENTE

Pour la viande : 3 jours.
Pour le lait : 1 jour.

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

GLUCORTIN-20 se conserve 3 ans, à température ambiante (15 - 25 °C), à l'abri de la lumière et de l'humidité et dans son emballage d'origine.

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

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

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

« Sur ordonnance ».

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

« A usage vétérinaire ».

B. NOTICE

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

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

Interchemie werken "de Adelaar" B V.
Metaalweg 8, 5804 CG Venray,
Pays-Bas

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

GLUCORTIN-20.

Substance active

Base de Dexaméthasone (sous forme de phosphate de sodium)..... 2,0 mg/ml.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

L'acétonémie, les allergies, l'arthrite, la bursite, le choc et la tendovaginite

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1 Contre-indications

L'administration de GLUCORTIN-20 au cours du dernier trimestre de la grossesse est contre-indiquée, sauf dans le cas de la recherche d'un avortement ou le déclenchement précoce de la parturition.

Ne pas administrer aux animaux atteints d'insuffisance rénale ou cardiaque Ostéoporose.

4.2 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une baisse temporaire de la production de lait chez les animaux en lactation.

Polyurie et polydipsie.
Chute de l'immunité contre tous les pathogènes.
Ralentissement de la cicatrisation des plaies.

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

Espèces cibles: veaux, chats, bovins, chiens, chèvres, moutons et porcs.

Pour administration intramusculaire ou sous-cutanée.

- Bovins : 5,0 - 15,0 ml.
- Veaux, chèvres, moutons et porcs : 1,0 - 2,5 ml.
- Chiens: 0,25 - 1,0 ml
- Chats: 0,25 ml.

6. TEMPS D'ATTENTE

- Pour la viande : 3 jours
- Pour le lait : 1 jour.

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

GLUCORTIN-20 se conserve 3 ans à la température ambiante (15 - 25 °C), à l'abri de la lumière et de l'humidité et dans son emballage d'origine.

Après ouverture, GLUCORTIN-20 est conservable pendant 2 semaines, au frais entre 2 - 8 °C et à l'abri de la lumière.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

« Sur ordonnance ».

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

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°--160--/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE INTERMECTIN

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 du Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

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

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

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

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

Se référant à la Décision N°204/2019/PCOM/UEMOA en date du 14 juin 2019 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire INTERMECTIN

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire INTERMECTIN introduite par le Laboratoire INTERCHEMIE, en date du 1er février 2024 ;

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

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée au Laboratoire INTERCHEMIE, pour le médicament vétérinaire **INTERMECTIN.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active

Ivermectine... .....10 mg/ml.

Excipients

Glycérol formique .....400 mg/ml
Propylène glycol ..... Qsp. 1 ml.
INTERMECTIN est utilisé pour le traitement et le contrôle des parasitoses internes et externes des bovins, ovins et porcins.

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N°UEMOA/V/00268/2018/09/29/R1

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

ARTICLE 4

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



ARTICLE 5

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

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

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

ARTICLE 6

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

ARTICLE 7

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

ARTICLE 8

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

Fait à Ouagadougou, le 16 AVR 2024

Pour le Président de la Commission
Le Commissaire chargé de l'Intégration

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRESIDENT
LA COMMISSION

Jonas GBIAN

ANNEXES

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION

INTERMECTIN.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ETQUANTITATIVE

Ivermectine.....10 mg.

Excipients

Glycérol formique .....400 mg/ml
Propylène glycol .... Qsp. 1 ml.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. DONNEES CLINIQUES

L'Ivermectine appartient au groupe des avermectines et agit contre les nématodes et les parasites externes.

4.1. Espèces ciblées:

Bovins, ovins et porcins.

4.2. Indications.

Traitement et contrôle des parasitoses internes et externes des bovins, ovins et porcins.

Bovins

Parasite, Adulte L3, L4, Larves inhibées
Nématodes Gastro-intestinaux

Ostertagia ostertagi
Ostertagia lyrata
Haemonchus placei
Mecistocirrus digitatus
Trichostrongylus axei
T.colubriformis
Cooperia oncophora
C. punctata
C. pectinata
*Cooperia*spp
Oesophagostomum radiatum
Nematodirus helvetianus
N spathiger

Strongyloides papillosus
Bunostomum phlebotomum
Toxocara vitulorum

Strongles pulmonaires
Dictyocaulus viviparous

Ascaris
Parafilaria bovicola
Thelazia spp.

Hypodermes
Hypoderma bovis
H.lineatu
Dermatobia hominis

Mouche lucilie
bouchère
Chrysomya bezziana

Poux
Linognathus Vituli Haematopinus
eurysternus Solenopotes capillatus

Acariens
Psoroptes ovis
Sarcoptes Scabiei var. *bovis*
Chorioptes bovis

Tiques
Rhipicephalus microplus
R. decoloratus Ornithodoros
savignyi

Activité persistante

Compte tenu de la dose recommandée de 0,2 mg d'ivermectine par kg de poids corporel, le produit empêche la ré-infection avec les nématodes suivants jusqu'à la durée indiquée:

Cooperia spp.	7 jours
Ostertagia spp.	7 jours
Dictyocaulus viviparus	14 jours

Ovins :

Nématodes Gastro-intestinaux

Ostertagia circumcincta
Ostertagia trifurcata
Haemonchus contortus
Trichostrongylus axei
T.colubnformis

T vitnnus

Cooperia curticei
Oesophagostomum columbianum
O. venulosum
Chabertiaovina
Trichuris ovis
Nematodirus filicollis
N. spathiger
Strongyloides papillosus
Gaigeria pachyscelis

Strongles pulmonaires
Dictyocaulus filaria
Protostrongylus rufescens

Oestres
Oestrus ovis (tous les stades larvaires)

Acariens
Psoroptes communis var. *ovis Sarcoptes scabiei*
Psorergates ovis

Porcins :

Nématodes Gastro-intestinaux

Ascaris suum
Hyostrongylus rubidus
Oesophagostomum spp.
Strongyloides ransomi
Trichuris suis

Strongles pulmonaires
Metastrongylus spp.

Vers du rein
Stephanurus dentatus

Poux
Haematopinus suis

Acariens de la gale
Sarcoptes scabiei var. *suis*

4.3. Contre-indications.

Aucune.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

La destruction des larves d' Hypoderma larves peuvent causer des réactions indésirables chez l'hôte lorsque ces larves sont situées dans les parties vitales de l'animal

En particulier dans la période de Décembre à Mars La destruction de Hypoderma lineatum peut

provoquer des boursouflures lorsque les larves se trouvent à la hauteur de la sous-muqueuse de l'œsophage. Par conséquent, les bovins doivent être traités avant ou après la présence de ces larves dans les parties vitales du corps. Une attention particulière doit être prise afin d'éviter les pratiques ci-dessous, car elles augmentent le risque de développement de résistance et peuvent conduire à une inefficacité du traitement :

- Utilisation trop fréquente et répétée d'anthelminthiques de la même classe, pendant une période prolongée
- Sous-dosage, qui peut être dû soit à une sous-estimation du poids vif, soit à une mauvaise administration du produit ou à un défaut de calibrage du matériel de dosage.

Les cas cliniques suspectés de résistance aux anthelminthiques peuvent être investigués plus précisément grâce à des tests appropriés (par exemple : le test de réduction de l'excrétion fécale des œufs). Si les résultats de ce test suggèrent une résistance à un anthelminthique particulier, un autre anthelminthique appartenant à une autre classe pharmacologique et ayant un mode d'action différent doit être utilisé.

4.5. Précautions particulières d'emploi.

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Ce produit ne doit pas être utilisé par voie intramusculaire ou par voie intraveineuse. L'avermectine peut ne pas être bien toléré dans toutes les espèces non ciblées. Les cas d'intolérance sont rapportés chez les chiens - surtout Collies, Bobtails et races et croisements connexes, ainsi que des tortues / tortues.

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

Ne pas fumer, boire ou manger en manipulant le produit. Prendre les précautions nécessaires afin d'éviter l'auto-injection. Le produit peut provoquer une irritation locale ou une douleur au site d'injection. Se laver les mains après utilisation.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Un inconfort léger et transitoire est parfois vu chez les bovins, les ovins et les porcins après l'administration du produit par voie sous cutanée stricte, chez toutes les espèces.

Le traitement doit être synchronisé et ciblé avec la période favorable à la pullulation des mouches du genre Hypoderma : dans ce cas, le traitement se fera à la fin de l'été. La destruction des larves, aux points vitaux, peut-être à l'origine de réactions indésirables du fait de la paralysie voire de la dislocation de H. bovis.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser chez les animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les vaches laitières en période de tarissement, y compris les génisses laitières gestantes, dans les 60 jours précédant le vêlage.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres

Aucune de connue

4.9. Posologie et voie d'administration :

Bovins :

0,2 mg d'Ivermectine par kg de poids corporel (correspondant à 1 ml pour 50 kg de poids corporel).

Injecter sous la peau derrière l'épaule.

Ovins:

0,2 mg d'Ivermectine par kg de poids corporel (correspondant à 0,5 ml par 25 kg de poids corporel).

Porcins :

0,3 mg d'Ivermectine par kg de poids corporel (correspondant à 1 ml par 33 kg de poids corporel).

NB : Le poids des animaux doit être évalué, avant tout traitement et, si possible, regrouper les animaux par lot homogène dans le cas d'un traitement collectif.

4.10. Surdosage

La toxicité de l'Ivermectine est faible, la survenue d'une intoxication est peu probable en cas de surdosage, le cas échéant, aucun antidote n'a été identifié.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats

bovins : 49 jours
ovins : 63 jours
porcins : 28 jours

Ne pas utiliser chez les animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les vaches laitières en période de tarissement, y compris les génisses laitières gestantes, dans les 60 jours précédant le vêlage.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmaco thérapeutique: antiparasitaire - endo-ectocide, lactones macrocycliques, avermectines.

Code ATCvet: QP54AA01.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'Ivermectine est un endo-ectocide de la famille des lactones macrocycliques. Les composés de cette famille se lient spécifiquement, avec une forte affinité, aux canaux chlorures glutamate-dépendants qui sont présents dans les cellules nerveuses et musculaires des invertébrés. Ceci entraîne une augmentation de la perméabilité membranaire aux ions chlorures, conduisant à une hyperpolarisation de la cellule nerveuse ou musculaire. Il en

résulte la paralysie et la mort du parasite. Les composés de cette famille peuvent aussi interagir avec d'autres canaux chlorures ligands-dépendants, tels que ceux faisant intervenir le neuromédiateur GABA (acide gamma aminobutyrique).

La marge de sécurité attribuée aux composés de cette famille vient du fait que les mammifères n'ont pas de canaux chlorures glutamate-dépendants, que les lactones macrocycliques ont une affinité faible pour les autres canaux chlorures ligand-dépendants des mammifères et que les lactones macrocycliques ne traversent pas aisément la barrière hémato-méningée.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Bovins :

À la dose de 0,2 mg d'Ivermectine par kg une concentration plasmatique maximale de 35 à 50 ng/ml est atteinte à environ 2 jours et la demi-vie dans le plasma est de 2,8 jours. Il est également établi que l'Ivermectine est présent, principalement, dans le plasma (80%). Cet équilibre de distribution, entre le plasma et les globules, reste relativement constant.
Ovins :

À la dose de 0,3 mg d'Ivermectine par kg, un pic moyen de 16 ng/ml est atteint un jour après l'injection.

Porcins :

Au cours des essais, à la dose de 0,2 mg/kg d'Ivermectine, une concentration plasmatique de 10-20 ng/ml a été atteinte en environ 2 jours et la demi-vie, dans le plasma, était de 0,5 jours.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Glycerol formique.....400mg/ml.
Propylène glycol..... Qsp.1ml.

6.2. Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3. Durée de conservation

Dans son emballage d'origine: 3 ans, à l'abri de la chaleur et de la lumière.
Après prélèvement de la première dose, le produit peut être conservé 28 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation.

Après son ouverture, INTERMECTIN doit être conservé dans un endroit sombre et sec (< 25 °C). Ne pas réfrigérer ou congeler.

6.5. Nature et contenu du conditionnement primaire

Flacons de verre blanc de 50 ou 100 ml de type II, fermés avec un bouchon septum stérile de type I et scellés avec de l'aluminium.

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments.

Extrêmement dangereux pour les poissons et la vie aquatique. Ne pas contaminer les eaux de surface ou les fossés avec le produit ou le récipient utilisés.

Les emballages ainsi que le contenu résiduel doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

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

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Interchemie werken "de Adelaar" B.V.Metaalweg 8,5804 CG Venray,
Pays-Bas.

Nom et adresse du Représentant local :

DISTRIVET Sarl- Dr Gana Pène;
Keuf M'Baye Fall, km 21 Route Rufisque,
Dakar, Sénégal.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

INTERMECTIN.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active

Ivermectine.....10 mg.

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/00268/2018/09/29/R1

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

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

Interchemie werken "de Adelaar" B.V.
Metaalweg 8,5804 CG Venray,
Pays-Bas.

6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :

Bovins, ovins, porcins.
Voie sous-cutanée stricte.

Mode et Voie d'administration :

Bovins :

1 ml pour 50 kg de poids vif.

Ovins :

5 ml par 25 kg de poids vif.
Injecter sous la peau lâche derrière l'épaule.

Porcins :

1 ml par 33 kg de poids vif.

7. TEMPS D'ATTENTE

Pour les Viande et abats :

Bovins : 49 jours
Ovins : 63 jours
Porcins : 28 jours

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Ne pas conserver à une température supérieure à 30 °C et à l'abri de la lumière.

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

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

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

Sur prescription médicale.

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

« A usage vétérinaire ».

45

B. NOTICE

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

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

Interchemie werken "de Adelaar" B.V.
Metaalweg 8, 5804 CG Venray,
Pays-Bas.

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

INTERMECTIN.

Substance active

Ivermectin 10 mg/ml.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Traitement et contrôle des parasitoses internes et externes des bovins, ovins et porcins.

Bovins

Nématodes Gastro-intestinaux
Ostertagia ostertagi
Ostertagia lyrata
Haemonchus placei
Mecistocirrus digitatus
Trichostrongylus axei
T.colubriformis
Cooperia oncophora
C. punctata
C. pectinata
Cooperia spp.
Oesophagostomum radiatum
Nematodirus helvetianus
N. spathiger
Strongyloides papillosus
Bunostomum phlebotomum
Toxocara vitulorum

Strongles pulmonaires
Dictyocaulus viviparous

Ascaris
Parafilaria bovicola
Thelazia spp.

Hypodermes
Hypoderma bovis

H. lineatum
Dermatobia hominis

Mouche lucilie bouchère
Chrysomya bezziana

Poux
Linognathus vituli
Haematopinus eurysternus
Solenopotes capillatus

Acariens
Psoroptes ovis
Sarcoptes scabiei var. *bovis*
Chorioptes bovis

Tiques
Rhipicephalus microplus
R. decoloratus
Ornithodoros savignyi

Activité persistante :

Compte tenu de la dose recommandée de 0,2 mg d'ivermectine par kg de poids corporel, le produit empêche la ré-infection avec les nématodes suivants jusqu'à la durée indiquée:

Cooperia spp.	7 jours
Ostertagia spp.	7 jours
Dictyocaulus viviparus	14 jours

Ovins :

Nématodes Gastro-intestinaux
Ostertagia circumcincta
Ostertagia trifurcata
Haemonchus contortus
Trichostrongylus axei
T.colubriformis
T.vitrinus
Cooperia curticei
Oesophagostomum columbianum
O. venulosum
Chabertia ovina
Trichuris ovis
Nematodirus filicollis
N. spathiger
Strongyloides papillosus
Gaigeria pachyscelis

Strongles pulmonaires
Dictyocaulus filaria
Protostrongylus rufescens

Oustres

Oestrus ovis (tous les stades larvaires)

Acariens
Psoroptes communis var. *ovis*
Sarcoptes scabiei
Psorergates ovis

Nématodes Gastro-intestinaux
Ascaris suum
Hyostrongylus rubidus
Oesophagostomum spp.
Strongyloides ransomi
Trichuris suis

Strongles pulmonaires
Metastrongylus spp.

Vers du rein
Stephanurus dentatus

Poux
Haematopinus suis

Acariens de la gale
Sarcoptes scabiei var. *suis*

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

Aucune.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une réaction locale et transitoire est parfois constatée chez les bovins, les ovins et les porcins, après une administration sous-cutanée.

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

5.1. Espèces cibles :

Bovins, ovins, porcins.

5.2. Mode et Voie d'administration :

Bovins :

Ce produit ne doit être administré que par injection sous-cutanée à la dose recommandée de 0,2 mg d'Ivermectine par kg de poids corporel (correspondant à 1 ml pour 50 kg de poids corporel).

Injecter sous la peau lâche devant ou derrière l'épaule.

Ovins :

Ce produit ne doit être administré que par injection sous-cutanée à la dose recommandée de 0,2 mg d'Ivermectine par kg de poids corporel (correspondant à 0,5 ml par 25 kg de poids corporel).

Injecter sous la peau lâche derrière l'épaule.

Porcins :

Ce produit ne doit être administré que par injection sous-cutanée dans le cou au niveau de la dose recommandée de 0,3 mg d'Ivermectine par kg de poids corporel (correspondant à 1 ml par 33 kg de poids corporel).

NB : Si les animaux doivent être traités collectivement plutôt qu'individuellement, ils doivent être regroupés en fonction de leur poids corporel et dosés en conséquence, afin d'éviter un sous- ou un sur- dosage.

6. TEMPS D'ATTENTE

Pour les Viandes et abats :

Bovins : 49 jours
Ovins : 63 jours
Porcins : 28 jours

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

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

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale.

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

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

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°161-/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE LEVA-100

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

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

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

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

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

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

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

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

Vu le Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

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

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

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

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

Se référant à la Décision N°223/2019/PCOM/UEMOA en date du 14 juin 2019 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire LEVA 100 ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire LEVA 100 introduite par le Laboratoire INTERCHEMIE, en date du 1er février 2024 ;

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

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée au Laboratoire INTERCHEMIE, pour le médicament vétérinaire **LEVA-100.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active

Base de lévamisole (sous forme chlorhydrique)..... 100,0 mg/ml.

Excipients :

Alcool benzylique .....10,4 mg/ml
Hydroxyde de sodium..... Qsp. pH = 3,5
Eau pour préparation injectable ..... Qsp. 1 ml
LEVA 100 est utilisé pour la prophylaxie et le traitement des infections gastro-intestinales et des infections causées par les strongles pulmonaires :

Veaux, bovins, chèvres, et moutons : Bunostomum, Chabertia, Coopéria, Dictyocaulus, Hémonchus, Nématodirus, Ostertagia, Protostrongylus et Trichostrongylus spp.

Porcs : Ascaris suum, Hyostrongylus rubidus, Metastrongyulus elongatus, Oesophagostomum spp. et Trichuris suis.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00269/2018/09/29/R1

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

ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

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

ARTICLE 6

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

ARTICLE 7

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

ARTICLE 8

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

Fait à Oua_a _ou, le 16 AVR 2024

Pour le Président de la Commission
Le Commissaire chargé de l'Intérieur

LE PRESIDENT

Jonas GBIAN

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

LEVA-100.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active

Base de lévamisole (sous forme chlorhydrique)..... 100,0 mg/ml.

Excipients

Alcool benzylique .....10,4 mg/ml
Hydroxyde de sodium.....Qsp. pH = 3,5
Eau pour préparation injectable ..... Qsp. 1 ml.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour administration intramusculaire.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmaceutique : ANTHELMINTIQUE.
Code ATCvet : QP52AE01.

4.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le levamisole est un nematocide de la famille des imidazothiazole. Il correspond à la forme levogyre des tetramisole. Le mecanisme d'action nematocide se fait par action cholinomimétique en se fixant aux recepteurs de l'acetycholine, il s'en suit une paralysie du parasite entrainant ainsi sa mort. Le levamisole n'est pas larvicide.

4.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après injection, l'absorption est rapide et des concentrations plasmatiques, conséquente, sont obtenues au bout de 1 à 2 heures. La biotransformation a lieu dans le foie et les metabolites de la transformation sont éliminés par la voie rénale.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Veaux, bovins, chèvres, moutons et porcs

5.2 Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles

Prophylaxie et traitement des infections gastro-intestinales et des infections causées par les strongles pulmonaires

Veaux, bovins, chèvres, et moutons : Bunostomum, Chabertia, Coopéria, Dictyocaulus, Hémonchus, Nématodirus, Ostertagia, Protostrongylus et Trichostrongylus spp

Porcs Ascaris sium, Hyostrongylus rubidus, Metastrongyulus elongatus, Oesophagostomum spp. et Trichuris suis

5.3 Contre-indications

Administration aux animaux présentant des troubles des fonctions hépatiques.
Administration concomitante avec du pyrantel, morantel ou organo-phosphates.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun effet secondaire indésirable à prévoir si la posologie prescrite est respectée.

5.5 Précautions particulières d'emploi

Le dosage recommandé doit être respecté en raison des effets toxiques qu'un surdosage peut entraîner.

5.6 Utilisation durant la gestation et la lactation ou la ponte

Aucun effet tératogène ou embryotoxique n'a été rapporté chez les bovins, ovins et porcins.
La spécialité peut être utilisée chez la femelle pendant la gestation et l'allaitement.

5.7 Interactions avec d'autres médicaments et autres

Ne pas associer LEVA-100 avec du pyrantel, du morantel ou des organo-phosphates.

5.8 Posologie et mode d'administration

Administration intramusculaire.
Général : 1,0 ml pour 20 kg de poids vif.

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

Un surdosage peut provoquer coliques, toux, salivation excessive, excitation, hyperpnée, sécrétion et écoulement des larmes, spasmes, sueurs et vomissements.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Aucune.

5.11 Temps d'attente

Pour la viande

Porcs	28 jours
Chèvres et moutons	18 jours

Veaux et bovins : 14 jours.
Pour le lait : 4 jours.

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

Le contact avec la peau doit être évité au cours de l'administration.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Aucune incompatibilité majeure n'est connue.

6.2 Durée limite d'utilisation

La durée de conservation est de 3 ans dans son emballage d'origine.

Après ouverture, le produit peut être conserve pendant 2 semaines.

6.3. Précautions particulières de conservation

A conserver à l'abri de la lumière, de l'humidité et une température en dessous de 25 degré.

6.4 Nature et contenu du récipient

Bouteille en verre marron de type II de 100 ml fermée par une capsule hermétique de caoutchouc butyle et aluminium de type I.

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

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou déchets dérivés de ce médicament vétérinaire doit être éliminé conformément aux exigences locales.

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

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

Interchemie werken "de Adelaar" B.V.
Metaalweg 8, 5804 CG Venray,
Pays-Bas.

2 Nom et adresse du représentant local :

DISTRIVET Sarl- Dr Gana Pène;
Keuf M'Baye Fall, km 21 Route Rufisque,
Dakar, Sénégal.

ANNEXE II
A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

LEVA-100.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active

Base de lévamisole (sous forme chlorhydrique) ..... 100,0 mg/ml.

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

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

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00269/2018/09/29/R1

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

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

Interchemie werken "de Adelaar" B.V.
Metaalweg 8, 5804 CG Venray,
Pays-Bas.

6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles

Veaux, bovins, chèvres, moutons et porcs.

Mode et Voie d'administration

Administration intramusculaire.

Général : 1,0 ml pour 20 kg de poids vif.

7. TEMPS D'ATTENTE

Pour la viande

Porcs	28 jours
Chèvres et moutons	18 jours

Veaux et bovins 14 jours
Pour le lait . 4 jours.

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Dans un endroit à une temperature, environ de 25 dégré et à l'abri de la lumière, dans son emballage d'origine.

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

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

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

Sur prescription médicale

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

« A usage vétérinaire ».

B. NOTICE

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

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

Interchemie werken "de Adelaar" B.V.
Metaalweg 8, 5804 CG Venray,
Pays-Bas.

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

LEVA-100.

Substance active

Base de lévamisole (sous forme chlorhydrique).....100,0 mg/ml.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Prophylaxie et traitement des infections gastro-intestinales et des infections causées par les strongles pulmonaires

Veaux, bovins, chèvres, et moutons : Bunostomum, Chabertia, Coopéria, Dictyocaulus, Hémonchus, Nématodirus, Ostertagia, Protostrongylus et Trichostrongylus spp

Porcs Ascaris suum, Hyostrongylus rubidus, Metastrongyulus elongatus, Oesophagostomum spp. et Trichuris suis.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

Administration aux animaux présentant des troubles des fonctions hépatiques.
Administration concomitante de pyrantel, morantel ou organo-phosphates.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun effet secondaire indésirable à prévoir si la posologie prescrite est respectée.

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

5.1. Espèces cibles

Veaux, bovins, chèvres, moutons et porcs

5.2. Mode et Voie d'administration

Administration intramusculaire.

Général : 1,0 ml pour 20 kg de poids vif.

6. TEMPS D'ATTENTE

Pour la viande

Porcs	: 28 jours.
Chèvres et moutons	: 18 jours.
Veaux et bovins	14 jours.
Pour le lait	: 4 jours.

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

Dans un endroit à une température, environ de 25 degré et à l'abri de la lumière, dans son emballage d'origine.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale.

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

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

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°162/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE LEVA-200 WS

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 du Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

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

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

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

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

Se référant à la Décision N°219/2019/PCOM/UEMOA en date du 14 juin 2019 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire LEVA 200 WS ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire LEVA 200 WS introduite par le Laboratoire INTERCHEMIE, en date du 1er février 2024

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

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée au Laboratoire INTERCHEMIE, pour le médicament vétérinaire **LEVA-200 WS**.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active

Chlorhydrate de lévamisole.....200,0 mg/g.

Excipient

Lactose.....q.s.p 1 g.

LEVA 200 WS est utilisé pour la prophylaxie et le traitement des infections causées par les vers gastro-intestinaux et strongles pulmonaires chez les veaux, bovins, chèvres, volailles, moutons et porcs

Bovins, chèvres et moutons : Bunostomum, Chabertia, Coopéria, Dictyocaulus, Hémonchus, Nématodirus, Ostertagia, Protostrongylus et Trichostrongylus spp.

Volailles Ascaridia et Capillaria spp.

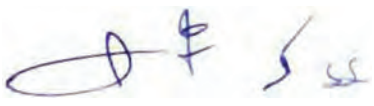
Porcs: Ascaris suum, Hyostrongylus rubidus, Metastrongylus elongatus, Oesophagostomum spp. et Trichuris suis.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00270/2018/09/29/R1

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



ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

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

ARTICLE 6

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

ARTICLE 7

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

ARTICLE 8

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

Fait à Ouagadougou, le 16 AVR 2024

Pour le Préside
Le Commissaire

Commission

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRESIDENT
LA COMMISSION

Jonas GBIAN

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

LEVA-200 WS.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active

Chlorhydrate de lévamisole.....200,0 mg/g.

Excipient

Lactose.....q.s.p 1 g.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre hydrosoluble pour administration orale.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmaco thérapeutique : Anthelminthique.

Code ATCvet : QP52AE01.

Le lévamisole est un antihelminthique (vermifuge) qui agit contre un large spectre de vers gastro-intestinaux et de strongles pulmonaires. Le lévamisole provoque une augmentation du tonus du muscle axial ce qui cause la paralysie des vers.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Bovins, moutons, chèvres, volailles et porcs.

5.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Prophylaxie et traitement des infections causées par les vers gastro-intestinaux et strongles pulmonaires chez les veaux, bovins, chèvres, volailles, moutons et porcs :

Bovins, chèvres et moutons :	Bunostomum, Chabertia, Coopéria, Dictyocaulus, Hémonchus, Nématodirus, Ostertagia, Protostrongylus et Trichostrongylus spp.
Volailles :	Ascaridia et Capillaria spp.
Porcs:	Ascaris suum, Hyostrongylus rubidus, Metastrongylus elongatus, Oesophagostomum spp et Trichuris suis.

5.3 Contre-indications

Ne pas administrer aux animaux présentant des troubles des fonctions hépatiques.
Administration concomitante de pyrantel, morantel ou organo-phosphates.

5.4 Effets secondaires indésirables

Aucun effet secondaire indésirable n'est à prévoir si la posologie prescrite est respectée.

5.5 Précautions particulières d'emploi

5.5.1. Précautions particulières chez les animaux

Respecter le dosage prescrit en raison des effets toxiques qu'un surdosage peut entraîner.

5.5.2. Autres Précautions

Néant.

5.6 Utilisation en cas de gravidité ou de lactation

Aucun effet tératogène ou embryotoxique n'a été rapporté chez les bovins, ovins et porcins.

La spécialité peut être utilisée chez la femelle pendant la gestation et l'allaitement.

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

Ne pas associer LEVA-200 WS avec du pyrantel, du morantel ou des organophosphates.

5.8 Posologie et mode d'administration

Voie orale.

Bovins, veaux, moutons et chèvres : 7,5 g pour 200 kg de poids vif pendant 1 jour.
Volailles et porcs : 1 kg pour 2000 litres d'eau de boisson pendant 1 jour.

5.9. Surdosage (symptômes, procédures d'urgence, antidotes)

Un surdosage peut provoquer des coliques, de la toux, de la salivation excessive, excitation, hyperpnée, sécrétion et écoulement des larmes, spasmes, sueurs et des vomissements.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce animale

Aucune.

5.11 Temps d'attente

Viande : 10 jours.

Lait : 4 jours.

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

Le contact avec la peau et l'inhalation doivent être évités au cours de l'administration

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Aucune incompatibilité majeure n'est connue.

6.2 Durée limite d'utilisation

Durée de conservation.

LEVA-200 WS se conserve pendant 3 ans à l'abri de la lumière et à la température ambiante (entre15 et 25 °C) dans un récipient bien fermé.

L'eau de boisson médicamenteuse avec LEVA-200 WS se conserve pendant 24 heures à la température ambiante (entre 15 et 25 °C).

Durée de conservation après première ouverture : 28 jours

6.4 Précautions particulières de conservation

LEVA-200 WS doit être conservé à l'abri de la lumiére et à la température ambiante (entre 15 et 25 °C) dans un récipient bien fermé.

6.5 Nature et contenu du récipient

Récipients en polyéthylène contenant 500 ou 1000 grammes net.
Sachets contenant 100 grammes net.

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

Les mesures de précaution, en tenant compte de la règlementation locale, adéquates doivent être prises pour que le produit ne se retrouve pas dans le milieu environnant

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

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

Interchemie werken "de Adelaar" B.V.
Metaalweg 8, 5804 CG Venray,
Pays-Bas

7.2 Nom et adresse du représentant local

DISTRIVET Sarl- Dr Gana Pène;
Keuf M'Baye Fall, km 21 Route Rufisque,
Dakar Sénégal

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

LEVA-200 WS.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active

Chlorhydrate de lévamisole.....200,0 mg/g.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre hydrosoluble pour administration orale.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

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

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00270/2018/09/29/R1

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

Interchemie werken "de Adelaar" B.V.
Metaalweg 8, 5804 CG Venray,
Pays-Bas.

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles

Bovins, moutons, chèvres, volailles et porcs.

Voie d'administration

Administration orale.

8. INDICATION(S)

Prophylaxie et traitement des infections causées par les vers gastro-intestinaux et strongles pulmonaires chez les veaux, bovins, chèvres, volailles, moutons et porcs :

Bovins, chèvres et moutons : Bunostomum, Chabertia, Coopéria, Dictyocaulus, Hémonchus, Nématodirus, Ostertagia, Protostrongylus et Trichostrongylus spp.

Volailles :	Ascaridia et Capillaria spp.
Porcs:	Ascaris suum, Hyostrongylus rubidus, Metastrongylus elongatus, Oesophagostomum spp. et Trichuris suis.

9. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 10 jours.

Lait : 4 jours.

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

LEVA-200 WS doit être conservé à l'abri de la lumiére et à la température ambiante (entre 15 et 25 °C) dans un récipient bien fermé.

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

Les mesures de précaution (en tenant compte de la règlementation locale) adéquates doivent être prises pour que le produit ne se retrouve pas dans le milieu environnant.

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

A usage vétérinaire.

B. NOTICE

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

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

Interchemie werken "de Adelaar" B.V.
Metaalweg 8, 5804 CG Venray,
Pays-Bas

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

LEVA-200 WS.

Substance active

Chlorhydrate de lévamisole.....200,0 mg/g.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Prophylaxie et traitement des infections causées par les vers gastro-intestinaux et strongles pulmonaires chez les veaux, bovins, chèvres, volailles, moutons et porcs :

Bovins, chèvres et moutons:	Bunostomum, Chabertia, Coopéria, Dictyocaulus, Hémonchus, Nématodirus, Ostertagia, Protostrongylus et Trichostrongylus spp.
Volailles :	Ascaridia et Capillaria spp.
Porcs:	Ascaris suum, Hyostrongylus rubidus, Metastrongylus elongatus, Oesophagostomum spp. et Trichuris suis.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

Administration aux animaux présentant des troubles des fonctions hépatiques.

Administration concomitante de pyrantel, morantel ou organo-phosphates.

Effets indésirables

Aucun effet secondaire indésirable n'est à prévoir si la posologie prescrite est respectée.

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

5.1. Espèces cibles

Bovins, moutons, chèvres, volailles et porcs

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Voie d'administration

Voie orale.

Posologie

Bovins, veaux, moutons et chèvres : 7,5 g pour 200 kg de poids corporel pendant 1 jour.

Volailles et porcs : 1 kg pour 2000 litres d'eau de boisson pendant 1 jour.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 10 jours.
Lait : 4 jours.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

LEVA-200 WS se conserve pendant 3 ans à l'abri de la lumière et à la température ambiante (entre 15 et 25 °C) dans un récipient bien fermé.

L'eau de boisson avec adjonction de LEVA-200 WS se conserve pendant 24 heures à la température ambiante (entre 15 et 25 °C).

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

Les mesures de précaution (en tenant compte de la règlementation locale) adéquates doivent être prises pour que le produit ne se retrouve pas dans le milieu environnant.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°163-/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE : LIMOXIN- 50

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

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

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

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

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

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

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

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

Vu le Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

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

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

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

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

Se référant à la Décision N°201/2019/PCOM/UEMOA en date du 14 juin 2019 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire LIMOXIN -50 ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire LIMOXIN -50 introduite par le Laboratoire INTERCHEMIE, en date du 1er février 2024 ;

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

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée au Laboratoire INTERCHEMIE, pour le médicament vétérinaire **LIMOXIN-50.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante.

Substance active

Oxytétracycline (base de HCl).....50,0 mg/ml.

Excipients

Oxyde de magnésium, lourd ..... 3,5 mg/ml
Glycérol Formal ..... 0,3 ml/ml
Alcool benzylique ..... 0,01 ml/ml
Monoéthanolamine .....Qsp. pH = 9.2
Eau pour préparations injectables .....Qsp. 1ml

LIMOXIN-50 est utilisé pour le traitement chez les veaux, chèvres, moutons et porcs des Arthrites, des infections gastro-intestinales et respiratoires causées par les micro-organismes sensibles à l'oxytétracycline tels que Bordetella, Campylobacter, Chlamydia, E. coli, Haemophilus, Mycoplasma, Pasteurella, Rickettsia, Salmonella, Staphylococcus et Streptococcus spp.

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N°UEMOA/V/00271/2018/09/29/R1.

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

ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

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

ARTICLE 6

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

ARTICLE 7

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

ARTICLE 8

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

Fait à Ouagadougou, le 16 AVR 2024

Pour le Président de la Commission
Le Commissaire chargé de l'Intérim



Jonas GBIAN

ANNEXES

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION

LIMOXIN-50.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Oxytétracycline (base de HCl) : ..... 50,0 mg/ml.

Excipients

Oxyde de magnésium, lourd ..... 3,5 mg/ml
Glycérol Formal ..... 0,3 ml/ml
Alcool benzylique ..... 0,01 ml/ml
Monoéthanolamine ..... Qsp. pH = 9.2
Eau pour préparations injectables ..... Qsp. 1ml.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

L'oxytétracycline, antibiotique bactériostatique, appartient au groupe des tétracyclines agissant sur de nombreuses bactéries à Gram-positif et à Gram-négatif telles que Bordetella, Campylobacter, Chlamydia, E. coli, Haemophilus, Mycoplasma, Pasteurella, Rickettsia, Salmonella, Staphylococcus et Streptococcus spp. Son mode d'action est caractérisé par une inhibition de la synthèse des protéines de la bactérie. L'oxytétracycline est principalement évacuée dans les urines, une faible partie est évacuée dans la bile et, chez les animaux en lactation, dans le lait.

5. DONNÉES CLINIQUES

5.1 Espèces cibles :

Veaux, chèvres, moutons et porcs.

5.2 Indications.

Arthrite, infections gastro-intestinales et respiratoires causées par les micro-organismes sensibles à l'oxytétracycline tels que Bordetella, Campylobacter, Chlamydia, E. coli, Haemophilus, Mycoplasma, Pasteurella, Rickettsia, Salmonella, Staphylococcus et Streptococcus spp.

5.3 Contre-indications.

Hypersensibilité aux tétracyclines

Administration aux animaux présentant des troubles importants des fonctions rénales et/ou hépatiques.

Administration concomitante de pénicillines, céphalosporines, quinolones et cyclosérine.

5.4 Effets indésirables.

Décoloration des dents chez les jeunes animaux.

Réactions d'hypersensibilité.

5.5 Précautions particulières d'emploi.

Aucun.

5.5 Utilisation pendant la gestation, la lactation ou la ponte.

L'oxytétracycline n'a montré aucun signe d'embryotoxicité ou de tèratogénicité sur des animaux de laboratoire.

Chez les mammifères, l'oxytétracycline passe la barrière placentaire, entraînant une coloration des dents et un ralentissement de la croissance fœtale.

Les tétracyclines sont retrouvées dans le lait maternel. La sécurité du produit n'a pas été évaluée chez les femelles gestantes ou en lactation. L'utilisation du produit chez les femelles gestantes ou en lactation devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice risque par le vétérinaire.

5.6 Interactions.

Ne pas combiner LIMOXIN-50 avec des préparations à base de fer, afin d'éviter l'effet de chélation du médicament.

5.7 Posologie recommandée et méthode (s) d'administration.

Administration sous-cutanée ou intramusculaire.

Animaux adultes : 1,0 ml pour 5 à 10 kg de poids corporel pendant 3 à 5 jours.
Jeunes animaux : 2,0 ml pour 5 à 10 kg de poids corporel pendant 3 à 5 jours.

Ne pas administrer plus de 10,0 ml chez les porcs et plus de 5,0 ml chez les veaux, chèvres et moutons par point d'injection.

5.8 Surdosage.

Les surdosages peuvent entraîner une toxicose rénale.

5.9 Mises en garde particulières.

Aucun.

5.10 Temps d'attente

Pour la viande 12 jours

Pour le lait : 5 jours

5.11 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le produit.

En raison d'une éventuelle sensibilisation et d'une dermatite de contact, le contact direct avec la peau doit être évité pendant l'administration.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités

Aucune incompatibilité majeure n'est connue.

6.2 Durée de conservation.

LIMOXIN-50 se conserve pendant 3 ans à l'abri de la lumière, à température ambiante (entre 15 et 25 °C) et une faible humidité.

Après ouverture, LIMOXIN-50 doit être conservé au frais (entre 2 et 8 °C) et à l'abri de la lumière.

6.3 Conditions particulières de conservation.

LIMOXIN-50 doit être conservé à l'abri de la lumière et à température ambiante (entre 15 et 25 °C).

Après ouverture, LIMOXIN-50 doit être conservé au frais (entre 2 et 8 °C) et à l'abri de la lumière.

6.4 Nature et composition du conditionnement.

Bouteille en verre marron de type II de 50 et 100 ml, fermées par une capsule de caoutchouc butyle de type I et aluminium.

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

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

Interchemie werken "de Adelaar" B.V.
Metaalweg 8 5804 CG Venray,
Pays-Bas.

7.2 Nom et adresse DU REPRESENTANT LOCAL

DISTRIVET Sarl- Dr Gana Pène;
Keuf M'Baye Fall, km 21 Route Rufisque,
Dakar, Sénégal.

ANNEXE II

A.ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

LIMOXIN- 50.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active

Oxytétracycline (base de HCl).....50,0 mg/ml.

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

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

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N°UEMOA/V/00271/2018/09/29/R1.

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

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

Interchemie werken "de Adelaar" B.V.
Metaalweg 8, 5804 CG Venray,
Pays-Bas

6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles

Veaux, chèvres, moutons et porcs.

Mode et Voie d'administration

Administration sous-cutanée ou intramusculaire.

Animaux adultes : 1,0 ml pour 5 à 10 kg de poids corporel pendant 3 à 5 jours.
Jeunes animaux : 2,0 ml pour 5 à 10 kg de poids corporel pendant 3 à 5 jours.

Ne pas administrer plus de 10,0 ml chez les porcs et plus de 5,0 ml chez les veaux, chèvres et moutons par point d'injection

7. TEMPS D'ATTENTE

Pour la viande 12 jours
Pour le lait 5 jours

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

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

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

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

« Sur prescription médicale ».

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

« A usage vétérinaire ».

B. NOTICE

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

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

Interchemie werken "de Adelaar" B.V.
Metaalweg 8, 5804 CG Venray,
Pays-Bas

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

LIMOXIN- 50.

Substance active

Oxytétracycline (base de HCl).....50,0 mg/ml.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Arthrite, infections gastro-intestinales et respiratoires causées par les micro-organismes sensibles à l'oxytétracycline tels que Bordetella, Campylobacter, Chlamydia, E. coli, Haemophilus, Mycoplasma, Pasteurella, Rickettsia, Salmonella, Staphylococcus et Streptococcus spp.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

Hypersensibilité aux tétracyclines.

Administration aux animaux présentant des troubles importants des fonctions rénales et/ou hépatiques.

Administration concomitante de pénicillines, céphalosporines, quinolones et cyclosérine.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Décoloration des dents chez les jeunes animaux.
Réactions d'hypersensibilité.

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

5.1. Espèces cibles

Veaux, chèvres, moutons et porcs.

5.2 Mode et Voie d'administration

Administration sous-cutanée ou intramusculaire

Animaux adultes . 1,0 ml pour 5 à 10 kg de poids corporel pendant 3 à 5 jours.
Jeunes animaux : 2,0 ml pour 5 à 10 kg de poids corporel pendant 3 à 5 jours.

Ne pas administrer plus de 10,0 ml chez les porcs et plus de 5,0 ml chez les veaux, chèvres et moutons par point d'injection

6. TEMPS D'ATTENTE

Pour la viande . 12 jours.
Pour le lait : 5 jours.

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

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

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale.

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

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

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°----164----/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE LIMOXIN-100

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

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

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

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

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

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

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

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

Vu le Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

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

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

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

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

Se référant à la Décision N°203/2019/PCOM/UEMOA en date du 14 juin 2019 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire LIMOXIN -100 ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire LIMOXIN-100 introduite par le Laboratoire INTERCHEMIE, en date du 1er février 2024 ;

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

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée au Laboratoire INTERCHEMIE, pour le médicament vétérinaire **LIMOXIN-100.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante

Substance active

Base d'Oxytétracycline (sous forme de chlorhydrate).....100 mg / ml.

Excipients

Chlorure de magnésium hexahydraté ..... 35,0 mg/ml
Sulfoxylate formaldéhyde de sodium ..... 5,0 mg/ml
Polyéthylène glycol ..... 400- 480,0 mg/ml
Alcool benzylique ..... 10,5 mg/ml
Mono Ethanolamine ..... Qsp. pH 9.2
Eau pour préparations injectable ..... Qsp. 1 ml.

LIMOXIN-100 est indiqué pour l'arthrite, les infections gastro-intestinales et des voies respiratoires causée par des micro-organismes sensibles à l'oxytétracycline comme : Bordetella, Campylobacter, Chlamydia, Escherichia coli, Haemophilus, mycoplasme, Pasteurella, Rickettsia, Salmonella, Staphylococcus et Streptococcus spp chez les veaux, les bovins, les chèvres, les moutons et les porcs.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N°UEMOA/V/00272/2018/09/29 /R1.

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

ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

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

ARTICLE 6

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

ARTICLE 7

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

ARTICLE 8

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

Fait à Ouagadougou, le 16 AVR 2024

Pour le Président de la Commission
Le Commissaire chargé de l'Intérim



ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

LIMOXIN-100.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active

Base d'Oxytétracycline (sous forme de chlorhydrate)..... 100 mg / ml.

Excipients

Chlorure de magnésium hexa hydraté ..... 35,0 mg/ml
Sulfoxylate formaldéhyde de sodium ..... 5,0 mg/ml
Polyéthylène glycol ..... 400- 480,0 mg/ml
Alcool benzylique ..... 10,5 mg/ml
Mono Ethanolamine ..... Qsp. pH 9.2

Eau pour préparations injectable ..... Qsp. 1 ml.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmaco thérapeutique : Antibiotique ; tétracyclines, antibactériens à usage systémique.

ATCvét code : QJ01AA06.

4.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'Oxytétracycline appartient au groupe des tétracyclines, bactériostatique, contre plusieurs bactéries Gram-positives et Gram-négatives comme : Bordetella, Campylobacter, Chlamydia, Escherichia coli, Haemophilus, mycoplasme, Pasteurella, Rickettsia, Salmonella, Staphylocoque et streptocoque spp. L'action de l'oxytétracycline est basée sur l'inhibition de la synthèse des protéines bactériennes. L'oxytétracycline est principalement excrétée dans l'urine, pour une petite partie dans la bile et aux animaux en lactation dans le lait.

4.2 Propriétés pharmacocinétiques

L'oxytétracycline est rapidement lié aux protéines plasmatiques, au site d'injection, une concentration plasmatique élevée est atteint au bout de 2 à 6 heures, après l'injection. Ces Concentrations plasmatiques thérapeutiques sont maintenues jusqu'à 24 heures après l'injection

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Veaux, bovins, chèvres, moutons et porcs.

5.2 Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles

LIMOXIN-100 est indiqué pour l'arthrite, les infections gastro-intestinales et des voies respiratoires causée par des micro-organismes sensibles à l'oxytétracycline comme : Bordetella, Campylobacter, Chlamydia, Escherichia coli, Haemophilus, mycoplasme, Pasteurella, Rickettsia, Salmonella, Staphylococcus et Streptococcus spp chez les veaux, les bovins, les chèvres, les moutons et les porcs.

5.3 Contre-indications

Hypersensibilité aux tétracyclines.

Administration aux animaux avec une fonction rénale et/ou hépatique sérieusement altérée.

Administration concomitante de pénicillines, céphalosporines, quinolones et cyclosérine.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Après une administration intramusculaire des réactions locales peuvent survenir, elles disparaissent en quelques jours. Une décoloration des dents chez les jeunes animaux peut survenir lors d'administration prolongée.

5.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Afin d'éviter un sous-dosage, le poids corporel des animaux déterminera la posologie.

Précautions particulières à prendre par la personne administrant le médicament :

Éviter une auto-infection accidentelle. Se laver les mains après utilisation. En cas de contact avec la peau ou les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau.

5.6 Utilisation durant la gestation et la lactation ou de ponte

Aucune restriction.

5.7 Interactions avec d'autres médicaments et autres

Ne pas combiner et/ou diluer LIMOXIN-100 avec des solutions contenant des sels de calcium – cela peut conduire à la précipitation des cristaux. Ne pas combiner avec des produits antimicrobiens tels que : les pénicillines et les céphalosporines. Ne pas mélanger avec des préparations de fer

5.8 Posologie et mode d'administration

Pour administration intramusculaire ou sous-cutanée.

Animaux adultes : 5 à 10 mg par kg de poids vif (soit 1 ml de LIMOXIN-100 / 10-20 kg) par jour pendant 3-5 jours.

Les jeunes animaux : 10 à 20 mg par kg de poids vif (soit 2 ml de LIMOXIN-100 / 10-20 kg) par jour pendant 3 à 5 jours.

Ne pas administrer plus de 10 ml chez les bovins, plus de 5 ml chez les porcs ou plus de 5 ml chez les veaux, les chèvres et les moutons par site d'injection.

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

L'Oxytétracycline a une large marge d'innocuité chez l'espèce cible, et un surdosage est peu susceptible de produire des symptômes de toxicité. En cas de signes de surdosage possible, traiter l'animal selon les symptômes.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Aucun.

5.11 Temps d'attente

Pour la viande et les abats : 12 jours.
Pour le lait : 5 jours.

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

Éviter une auto-injection accidentelle. Se laver les mains après utilisation. En cas de contact avec la peau ou les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Aucune de connue.

6.2 Durée limite d'utilisation

Dans son emballage d'origine : 3 ans.
Après première ouverture : 2 semaines.

6.3. Précautions particulières de conservation

En lieu sombre et à température ambiante (15 – 25 °C).
Après la première ouverture, dans un endroit sombre et frais (2 à 8 °C).

6.4 Nature et contenu du récipient

Bouteille Ambrée en verre type II de 50 et 100 ml, fermée avec un bouchon butyl en caoutchouc stérile et un joint en aluminium.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ce médicament vétérinaire doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

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

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

Interchemie werken "de Adelaar" B, V,
Metaalweg 8, 5804 CG Venray,
Pays-Bas.

7.2 Nom et adresse du représentant local :

DISTRIVET Sarl- Dr Gana Pène;
Keuf M'Baye Fall, km 21 Route Rufisque,
Dakar, Sénégal.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

LIMOXIN-100.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active

Base d'Oxytétracycline (sous forme de chlorhydrate).....100 mg / ml.

4. 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/00272/2018/09/29 /R1

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

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

Interchemie werken "de Adelaar" B.V.
Metaalweg 8, 5804 CG Venray,
Pays-Bas.

6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :

Veaux, les bovins, les chèvres, les moutons et les porcs

Mode et Voie d'administration :

Pour administration intramusculaire ou sous-cutanée.

Animaux adultes : 1 ml LIMOXIN-100 / 10 - 20 kg par jour pendant 3 - 5 jours.

Les jeunes animaux : 2 ml LIMOXIN-100 / 10 - 20 kg par jour pendant 3 - 5 jours.

Ne pas administrer plus de 10 ml chez les bovins, plus de 5 ml chez les porcs ou plus de 5 ml chez les veaux, les chèvres et les moutons par site d'injection

7. TEMPS D'ATTENTE

Pour la viande et abats : 12 jours
Pour le lait : 5 jours.

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

En lieu sombre et à température ambiante (15 – 25 °C).

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ce médicament vétérinaire doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

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

« Sur prescription médicale ».

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

« A usage vétérinaire ».

B. NOTICE

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

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

Interchemie werken: "De Adelaar" B.V
Metaalweg 8, 5804 CG Venray,
Pays-Bas

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

LIMOXIN-100.

Substance active

Base d'Oxytétracycline (sous forme de chlorhydrate). .....100 mg / ml.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

LIMOXIN-100 est indiqué pour l'arthrite, les infections gastro-intestinales et des voies respiratoires causées par des micro-organismes sensibles à l'oxytétracycline comme : Bordetella, Campylobacter, Chlamydia, Escherichia coli, Haemophilus, mycoplasme, Pasteurella, Rickettsia, Salmonella, Staphylococcus et Streptococcus spp chez les veaux, les bovins, les chèvres, les moutons et les porcs.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

Hypersensibilité aux tétracyclines.

Administration aux animaux avec une fonction rénale et/ou hépatique sérieusement altérée.

Administration concomitante de pénicillines, céphalosporines, quinolones et cyclosérine.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Après une administration intramusculaire des réactions locales peuvent survenir, elles disparaissent en quelques jours. Une décoloration des dents chez les jeunes animaux peut survenir lors d'administration prolongée.

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

5.1. Espèces cibles :

Veaux, les bovins, les chèvres, les moutons et les porcs

5.2. Mode et Voie d'administration :

Pour administration intramusculaire ou sous-cutanée

Animaux adultes : 1 ml LIMOXIN-100/10 - 20 kg par jour pendant 3 - 5 jours.

Les jeunes animaux : 2 ml LIMOXIN-100 /10 - 20 kg par jour pendant 3 - 5 jours.

Ne pas administrer plus de 20 ml chez les bovins, plus de 10 ml chez les porcs ou plus de 5 ml chez les veaux, les chèvres et les moutons par site d'injection.

6. TEMPS D'ATTENTE

Pour la viande et abats . 12 jours.
Pour le lait : 5 jours.

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

En lieu sombre et à température ambiante (15 – 25 °C).

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

« Sur prescription médicale ».

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ce médicament vétérinaire doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°--165--/2024/CCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE LIMOXIN-200 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 du Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

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

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

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

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

Se référant à la Décision N°225/2019/PCOM/UEMOA en date 14 juin 2019 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire LIMOXIN- 200 LA ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire LIMOXIN 200 -LA introduite par le Laboratoire INTERCHEMIE, en date du 1er février 2024 ;

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

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée au laboratoire INTERCHEMIE, pour le médicament vétérinaire **LIMOXIN-200 LA.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active

Oxytétracycline base (sous forme de dihydrate)..... 200 mg/ml.

Excipients :

Chlorure de magnésium hexa hydraté .....88,8 mg/ml
Polyvidone ..... 50,0 mg/ml
N-Mèthyl-2-pyrrolidone .....0,36 mg/ml
Alcool benzylique ..... 0,01 mg/ml
Mono Ethanolamine.....: Qsp. pH = 9.0
Eau pour préparations injectables ..... Qsp. 1 ml

LIMOXIN -200 LA est utilisé chez les veaux, les bovins, les chèvres, les moutons et les porcs pour le traitement des arthrites, des infections gastro-intestinales et respiratoires causées par des micro-organismes sensibles à l'oxytétracycline, tels que Bordetella, Campylobacter, Chlamydia, E. coli, Haemophilus, Mycoplasma, Pasteurella, Rickettsia, Salmonella, Staphylococcus et Streptococcus spp.

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00273/2018/09/29/R1.

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

ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

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

ARTICLE 6

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

ARTICLE 7

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

ARTICLE 8.

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

Fait à Ouagadougou, le 16 AVR 2024

Pour le Président de la Commission
Le Commissaire chargé de l'intérim



Jonas GBIAN

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

LIMOXIN-200 LA.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active

Oxytétracycline base (sous forme de dihydrate)..... 200 mg/ ml

Excipients

Chlorure de magnésium hexa hydraté .....88,8 mg/ml
Polyvidone ..... 50,0 mg/ml
N-Mèthyl-2-pyrrolidone ..... 0,36 mg/ml
Alcool benzylique ..... 0,01 mg/ml
Mono Ethanolamine..... : Qsp. pH = 9.0
Eau pour préparations injectables ..... Qsp. 1 ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour administration intramusculaire profonde.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Antibiotique , de la famille des tétracyclines, antibactériens à usage systémique

ATCvét code : QJ01AA06

4.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'oxytétracycline appartient au groupe des tétracyclines ; c'est un bactériostatique qui agit contre de nombreuses bactéries à Gram-positif et à Gram-négatif telles que les Bordetella, Campylobacter, Chlamydia, E. coli, Haemophilus, Mycoplasma, Pasteurella, Rickettsia, Salmonella, Staphylococcus et Streptococcus spp. L'oxytétracycline agit par inhibition de la synthèse des protéines de la bactérie. Elle est principalement évacuée dans les urines. Une faible partie est évacuée dans la bile et, chez les animaux en lactation, dans le lait.

4.2 Propriétés pharmacocinétiques

L'oxytétracycline est rapidement lié aux protéines plasmatiques, au site d'injection, une concentration plasmatique élevée est atteint au bout de 2 à 6 heures, après l'injection. Ces Concentrations plasmatiques thérapeutiques sont maintenues jusqu'à 24 heures aprés l'injection

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Veaux, bovins, chèvres, moutons et porcs.

5.2 Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles

Arthrites, infections gastro-intestinales et respiratoires causées par des micro-organismes sensibles à l'oxytétracycline, tels que Bordetella, Campylobacter, Chlamydia, E. coli, Haemophilus, Mycoplasma, Pasteurella, Rickettsia, Salmonella, Staphylococcus et Streptococcus spp.

5.3 Contre-indications

Hypersensibilité aux tétracyclines.

Administration aux animaux présentant de graves troubles des fonctions rénales et/ou hépatiques.

Administration conjointe de pénicilline, céphalosporines, quinolones et cyclosérine.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions locales sont possibles après une administration intramusculaire et se dissipent en quelques jours.

Décoloration des dents chez les jeunes animaux.

Réactions d'hypersensibilité.

5.5 Précautions particulières d'emploi

Aucune.

5.6 Utilisation durant la gestation et la lactation ou la ponte

L'oxytétracycline n'a montré aucun signe d'embryotoxicité ou de tératogénicité sur des animaux de laboratoire.

Chez les mammifères, l'oxytétracycline passe la barrière placentaire, entraînant une coloration des dents et un ralentissement de la croissance fœtale.

Les tétracyclines sont retrouvées dans le lait maternel. La sécurité du produit n'a pas été évaluée chez les femelles gestantes ou en lactation. L'utilisation du produit chez les femelles gestantes ou en lactation devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice risque par le vétérinaire.

5.7 Interactions avec d'autres médicaments et autres

Ne pas associer LIMOXIN-200 LA à des préparations à base de fer.

5.8 Posologie et mode d'administration

Administration intramusculaire profonde.

Général 1 ml pour 10 kg de poids vif

Cette dose peut être renouvelée après 48 heures si nécessaire.

Ne pas administrer plus de 10 ml par point d'injection chez les bovins, plus de 5 ml par point chez les porcs et plus de 5 ml par point chez les veaux, chèvres et moutons.

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

Les surdosages peuvent entraîner une toxicité rénale.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Aucun.

5.11 Temps d'attente

Pour la viande : 28 jours.
Pour le lait : 7 jours.

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

En raison du risque de sensibilisation et de dermites artificielles, le contact cutané direct doit être évité au cours de l'administration.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Aucune incompatibilité majeure n'est connue.

6.2 Durée limite d'utilisation

Dans son emballage d'origine : 3 ans.

6.3. Précautions particulières de conservation

A conserver dans un endroit sec, à temperature ambiante (15 - 25 °C) et à l'abri de lumière, dans son emballage d'origine.

Après ouverture, LIMOXIN-200 LA doit être conservé à l'abri de la lumière et au frais (entre 2 et 8 °C).

6.4 Nature et contenu du récipient

Bouteille en verre marron de type II de 50 et 100 ml, fermées par une capsule hermétique de caoutchouc butyle et aluminium de type I.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ce médicament vétérinaire doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

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

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

Interchemie werken: "De Adelaar" B.V
Metaalweg 8, 5804 CG Venray
Pays-Bas.

7.2 Nom et adresse du représentant local :

DISTRIVET Sarl- Dr Gana Pène;
Keuf M'Baye Fall, km 21 Route Rufisque,
Dakar, Sénégal.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

LIMOXIN-200 LA.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active

Oxytétracycline base (sous forme de dihydrate)..... 200 mg / ml.

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

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

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00273/2018/09/29/R1

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

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

Interchemie werken "de Adelaar" B.V.
Metaalweg 8, 5804 CG Venray,
Pays-Bas

6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :

Veaux, bovins, chèvres, les moutons et porcs

Mode et Voie d'administration

Administration intramusculaire.

Général : 1 ml pour 10 kg de poids vif.

Cette dose peut être renouvelée après 48 heures si nécessaire.

Ne pas administrer plus de 10 ml par point d'injection chez les bovins, plus de 5 ml par point chez les porcs et plus de 5 ml par point chez les veaux, chèvres et moutons.

7. TEMPS D'ATTENTE

Pour la viande : 28 jours.
Pour le lait :7 jours.

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et à température < à 25 °C.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ce médicament vétérinaire doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

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

« Sur prescription médicale ».

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

« A usage vétérinaire ».

B. NOTICE

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

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

Interchemie werken "De Adelaar" B.V
Metaalweg 8, 5804 CG Venray,
Pays-Bas.

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

LIMOXIN-200 LA.

Substance active

Oxytétracycline base (sous forme de dihydrate)..... .. 200 mg / ml.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Arthrites, infections gastro-intestinales et respiratoires causées par des micro-organismes sensibles à l'oxytétracycline, tels que Bordetella, Campylobacter, Chlamydia, E. coli, Haemophilus, Mycoplasma, Pasteurella, Rickettsia, Salmonella, Staphylococcus et Streptococcus spp.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

Hypersensibilité aux tétracyclines.

Administration aux animaux présentant de graves troubles des fonctions rénales et/ou hépatiques.

Administration concurrente de pénicilline, céphalosporines, quinolones et cyclosérine

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions locales sont possibles après une administration intramusculaire et se dissipent en quelques jours.

Décoloration des dents chez les jeunes animaux.

Réactions d'hypersensibilité.

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

5.1. Espèces cibles

Veaux, bovins, chèvres, les moutons et porcs.

5.2. Mode et Voie d'administration

Administration intramusculaire profonde.

Général : 1 ml pour 10 kg de poids vif.

Cette dose peut être renouvelée après 48 heures si nécessaire.

Ne pas administrer plus de 10 ml par point d'injection chez les bovins, plus de 5 ml par point chez les porcs et plus de 5 ml par point chez les veaux, chèvres et moutons.

6. TEMPS D'ATTENTE

Pour la viande : 28 jours.
Pour le lait : 7 jours.

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

A conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et à température < à 25 °C.

Après ouverture, LIMOXIN-200 LA doit être conservé à l'abri de la lumière et au frais (entre 2 et 8 °C).

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

« Sur prescription médicale ».

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ce médicament vétérinaire doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°466-/2024/COM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE MACROLAN-200

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

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

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

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

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

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

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

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

Vu le Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

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

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

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

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

Se référant à la Décision N°227/2019/PCOM/UEMOA en date du 14 juin 2019 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire MACROLAN-200

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire MACROLAN-200 introduite par le Laboratoire INTERCHEMIE, en date du 1er février 2024 ;

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

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée au laboratoire INTERCHEMIE, pour le médicament vétérinaire **MACROLAN-200.**

ARTICLE 2

Le dit médicament répond à la composition suivante :

Substance active

Base de Tylosine (sous forme tartrate).....200,0 mg/ml.

Excipients

Alcool benzylique..... 0,01 mg/ml
Propylène Glycol .....0,5 ml/ml
Eau pour préparations injectables.....: Qsp.1 ml.

MACROLAN-200 est utilisé pour le traitement des arthrites, des infections gastro-intestinales et respiratoires causées par des micro-organismes sensibles à l'oxytétracycline, tels que Bordetella, Campylobacter, Chlamydia, E. coli, Haemophilus, Mycoplasma, Pasteurella, Rickettsia, Salmonella, Staphylococcus et Streptococcus spp chez les veaux, les bovins, les chèvres, les moutons et les porcs.

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00274/2018/09/29/R1.

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

ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

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

ARTICLE 6

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

ARTICLE 7

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

ARTICLE 8

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

Fait à Ouagadougou, le 16 AVR 2024

Pour le Président de la Commission
Le Commissaire chargé de l'intérim

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRESIDENT
LA COMMISSION

Jonas GBIAN

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

MACROLAN-200.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active

Base de Tylosine (sous forme tartrate).....200,0 mg/ml.

Excipients :

Alcool benzylique..... 0,01 mg/ml
Propylène Glycol ..... 0,5 ml/ml
Eau pour préparations injectables..... Qsp.1 ml.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour administration intramusculaire.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe Pharmacothérapeutique : Antibiotique ; pour utilisation systémique.

Code ATCVET : QJ01FA90.

4.1 Propriétés pharmacodynamiques

La tylosine est un antibiotique macrolide à action bactériostatique contre les bactéries à Gram-positif essentiellement, telles que les Campylobacter, Mycoplasma, Pasteurella, Staphylococcus, Streptococcus et Treponema spp.

4.2 Propriétés pharmacocinétiques

Suite à une injection intramusculaire, le pic plasmatique est atteint en 1-2 heures. La distribution est bonne dans le sérum et les poumons où des concentrations respectives de 1.4 - 1.6 et 2.2 - 6.7 µg/ml sont enregistrées après une injection de 8.8 mg/kg vif chez le porc. La tylosine reste active pendant environ 12 heures de temps, post injection, selon les concentrations enregistrées dans le sérum et dans les poumons ; cependant le taux reste plus élevé dans les poumons que dans le sérum, ceci à chaque étape de prise d'échantillon.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Veaux, bovins, chèvres, moutons et porcs.

5.2 Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles

Infections gastro-intestinales et respiratoires causées par des micro-organismes sensibles à la tylosine, tels que Campylobacter, Mycoplasma, Pasteurella, Staphylococcus, Streptococcus et Treponema spp.

5.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la tylosine.

Administration concomitante de pénicillines, céphalosporines, quinolones et cyclosérine.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions locales sont possibles, après une administration intramusculaire et disparaissent en quelques jours.

Risque de diarrhée, douleurs épigastriques et sensibilisation de la peau.

5.5 Précautions particulières d'emploi

Aucune.

5.6 Utilisation durant la gestation et la lactation ou de ponte

Aucun effet indésirable sur, la fertilité et la tératogénécité n'est rapporté d'après les études.

5.7 Interactions avec d'autres médicaments et autres

Aucune interaction significative n'est connue dans la documentation scientifique.

Il est cependant déconseillé de mélanger MACROLAN-200 avec d'autres préparations avant l'injection.

5.8 Posologie et mode d'administration

Administration intramusculaire

Posologie Général : 1,0 ml pour 10 à 20 kg de poids vif pendant 3 à 5 jours.

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

MACROLAN-200 dispose d'une large marge de sécurité.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Aucun.

5.11 Temps d'attente

Pour la viande : 10 jours
Pour le lait : 3 jours

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

En raison d'une éventuelle sensibilisation et d'une dermatite de contact, le contact direct avec la peau doit être évité pendant l'administration.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Aucune incompatibilité majeure n'est connue.

6.2 Durée limite d'utilisation

MACROLAN-200 se conserve 3 ans, à l'abri de la lumière et de l'humidité, entre à 15 - 25 °C, dans son emballage d'origine.

Après la première ouverture : 2 semaines au frais et à l'abri de la lumière (entre 2 et 8 °C).

6.3. Précautions particulières de conservation

Après ouverture, MACROLAN-200 doit être conservé au frais (entre 2 et 8 °C) et à l'abri de la lumière.

6.4 Nature et contenu du récipient

Bouteille en verre marron de type II de 100 ml, fermée par une capsule de caoutchouc butyle de type I et aluminium.

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

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

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

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

Interchemie werken: "De Adelaar" B.V.
Metaalweg 8, 5804 CG Venray,
Pays-Bas.

7.2 Nom et adresse du représentant local

DISTRIVET Sarl- Dr Gana Pène,
Keuf M'Baye Fall, km 21 Route Rufisque,
Dakar, Sénégal

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

MACROLAN-200.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active

Base de Tylosine (sous forme tartrate).....200,0 mg/ml.

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

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

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00274/2018/09/29/R1.

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

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

Interchemie werken: "De Adelaar" B.V.
Metaalweg 8, 5804 CG Venray,
Pays-bas

6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :

Veaux, bovins, chèvres, moutons et porcs

Mode et Voie d'administration :

Administration intramusculaire.
Général: 1,0 ml pour 10 à 20 kg de poids vif pendant 3 à 5 jours.

7. TEMPS D'ATTENTE

Pour la viande : 10 jours.
Pour le lait : 3 jours

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

MACROLAN-200 se conserve 3 ans, à l'abri de la lumière et de l'humidité, entre 15-25 °C.

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

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

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

« Sur prescription médicale »

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

« A usage vétérinaire ».

B. NOTICE

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

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

Interchemie werken: "De Adelaar" B.V.
Metaalweg 8, 5804 CG Venray,
Pays-Bas

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

MACROLAN-200.

Substance active

Base de Tylosine (sous forme tartrate).....200,0 mg/ml

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Infections gastro-intestinales et respiratoires causées par des micro-organismes sensibles à la tylosine tels que Campylobacter, Mycoplasma, Pasteurella, Staphylococcus Streptococcus et Treponema spp

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

Hypersensibilité à la tylosine.

Administration concomitante de pénicillines, céphalosporines, quinolones et cyclosérine

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions locales sont possibles après une administration intramusculaire et disparaissent en quelques jours.

Risque de diarrhée, douleurs épigastriques et sensibilisation de la peau

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

5.1. Espèces cibles

Veaux, bovins, chèvres, moutons et porcs.

5.2. Mode et Voie d'administration

Administration intramusculaire.

Général : 1,0 ml pour 10 à 20 kg de poids vif pendant 3 à 5 jours.

6. TEMPS D'ATTENTE

Pour la viande : 10 jours.
Pour le lait : 3 jours.

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

MACROLAN-200 se conserve 3 ans, à l'abri de la lumière et de l'humidité, entre 15 - 25 °C.

Après ouverture, MACROLAN-200 doit être conservé au frais (entre 2 et 8 °C) et à l'abri de la lumière.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

« Sur prescription médicale ».

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

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

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°167-/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE NEMOVIT WS

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 du Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire;

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

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

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

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

Se référant à la Décision N°202/2019/PCOM/UEMOA en date du 14 juin 2019 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire NEMOVIT WS ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire NEMOVIT WS introduite par le Laboratoire INTERCHEMIE, en date du 1er février 2024 ;

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

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée au Laboratoire INTERCHEMIE, pour le médicament vétérinaire **NEMOVIT WS.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substances actives

Sulfate de néomycine	40,0 mg/g
Chlorhydrate d'oxytétracycline	60,0 mg/g
Acétate de rétinol poudre (acétate de vitamine A)	7500 UI/g
Cholécalciférol poudre (vitamine D_3)	1500 UI/g
Acétate d'α-tocophérol (vitamine E)	5,0 mg/g
Chlorhydrate de thiamine	1,0 mg/g
Riboflavine	2,0 mg/g
Chlorhydrate de pyridoxine	2,0 mg/g
Cyanocobalamine	7,5 µg/g
Acide ascorbique	25,0 mg/g
Pantothénate de calcium	7,5 mg/g
Bisulfite sodique de ménadione	5,0 mg/g.
Nicotinamide	15,0 mg/g
Acide folique	300 µg/g
DL-Méthionine	30,0 mg/g
Chlorhydrate de lysine	50,0 mg/g.

Excipient :

Lactose.....QS P 1g.

NEMOVIT WS est une combinaison très efficace d'antibiotiques à large spectre et de vitamines. Le produit stimule la production d'œufs, favorise la croissance, améliore l'indice de conversion alimentaire et est utilisé comme supplément de vitamine en période de maladie ou de stress. Infections gastro-intestinales, respiratoires et urinaires causées par des micro-organismes sensibles à l'oxytétracycline et à la néomycine tels que Bordetella, Campylobacter, Chlamydia, E. coli, Haemophilus, Klebsiella, Mycoplasma, Pasteurella,

Rickettsia, Salmonella, Staphylococcus et Streptococcus spp. Chez les veaux, chèvres, volailles, moutons et porcs.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N°UEMOA/V/00275/2018/09/29/R1

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

ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

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

ARTICLE 6

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

ARTICLE 7

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



ARTICLE 8

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

Fait à Ouagadougou, le 18 AVR 2024



ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

NEMOVIT WS.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substances actives

Sulfate de néomycine	40,0 mg/g
Chlorhydrate d'oxytétracycline	60,0 mg/g
Acétate de rétinol poudre (acétate de vitamine A)	7500 UI/g
Cholécalciférol poudre (vitamine D_3)	1500 UI/g
Acétate d'α-tocophérol (vitamine E)	5,0 mg/g
Chlorhydrate de thiamine	1,0 mg/g
Riboflavine	2,0 mg/g
Chlorhydrate de pyridoxine	2,0 mg/g
Cyanocobalamine	7,5 µg/g
Acide ascorbique	25,0 mg/g
Pantothénate de calcium	7,5 mg/g
Bisulfite sodique de ménadione	5,0 mg/g.
Nicotinamide	15,0 mg/g
Acide folique	300 µg/g
DL-Méthionine	30,0 mg/g
Chlorhydrate de lysine	50,0 mg/g.

Excipient :

Lactose.....QS P 1g.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre hydrosoluble pour administration orale par l'eau de boisson.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Antibiotiques ; pour utilisation systémique.
Code ATCvet: QJ01AA56.

4.1 Propriétés pharmacodynamiques

La néomycine est un aminoglycoside à action bactéricide, principalement contre les bactéries à Gram-négatif telles que E.coli, Klebsiella, Pasteurella, Salmonella et Staphylococcus spp. Son action est basée sur l'inhibition de la synthèse des protéines de la bactérie. La néomycine n'étant pratiquement pas absorbée par le système gastro-intestinal, seules les indications gastro-intestinales sont pertinentes après l'administration orale de néomycine.

L'oxytétracycline appartient au groupe des tétracyclines et a une action bactériostatique contre de nombreuses bactéries à Gram-positif et à Gram-négatif telles que Bordetella, Campylobacter, Chlamydia, E. coli, Haemophilus, Mycoplasma, Pasteurella, Rickettsia, Salmonella, Staphylococcus et Streptococcus spp. L'oxytétracycline agit par inhibition de la synthèse des protéines de la bactérie. L'oxytétracycline est principalement évacuée dans les urines, une faible partie est évacuée dans la bile et, chez les animaux en lactation, dans le lait.

La vitamine A entre dans le processus de formation et de conservation de la fonction des tissus épithéliaux et des muqueuses, elle est importante pour la fertilité et est essentielle pour la vue.

La vitamine D_3 régule et corrige le métabolisme du calcium et du phosphate dans le sang et joue un rôle important dans l'assimilation du calcium et du phosphate dans les intestins. La vitamine D_3 joue un rôle essentiel dans le développement normal du squelette et des dents, en particulier chez les jeunes animaux en croissance.

La vitamine E est un antioxydant intracellulaire liposoluble, impliqué dans la stabilisation des acides gras insaturés, luttant ainsi contre la formation de lipopéroxydes toxiques. En outre, la vitamine E protège la vitamine A sensible à l'oxygène d'une destruction par oxydation dans cette préparation.

Les vitamines B sont essentielles au bon fonctionnement de nombreuses fonctions physiologiques.

La vitamine K3 joue un rôle important dans la coagulation sanguine.

Les acides aminés sont essentiels au bon fonctionnement de nombreuses fonctions physiologiques.

4.2 Propriétés pharmacocinétiques

La néomycine est faiblement absorbée dans le tube digestif; de très faibles concentrations sont détectées dans le plasma et les tissus, à contrario, de forte concentrations sont retrouvées dans le tube digestif. L'élimination de la neomycine est essentiellement fécale.

L'oxytétracycline est rapidement absorbée après une administration orale, la biodisponibilté est autour de 60 - 80%. Cette biodispobilité est négativement influencée par la présence d'aliment dans l'estomac, par la chelation avec les ions divalents et ou trivalents (Mg, Fe, Al, Ca)

La molécule est liée aux protéines plasmatiques, en fonction des espèces, elle varie entre 20 - 40%. La distribution est bonne avec une préférence pour les organes tels que: les reins, le foie, la rate et les poumons; l'oxytétracycline traverse la barrière placentaire. L'élimination, sous forme active se fait essentiellement par la voie urinaire, un peu moins par la voie biliaire bénéficiant ainsi d'un cycle entéro hépatique.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Veaux, chèvres, volailles, moutons et porcs

5.2 Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles

NEMOVIT WS est une combinaison très efficace d'antibiotiques à large spectre et de vitamines. Le produit stimule la production d'œufs, favorise la croissance, améliore l'indice de conversion alimentaire et est utilisé comme supplément de vitamine en période de maladie ou de stress. Infections gastro-intestinales, respiratoires et urinaires causées par des micro-organismes sensibles à l'oxytétracycline et à la néomycine tels que Bordetella, Campylobacter, Chlamydia, E. coli, Haemophilus, Klebsiella, Mycoplasma, Pasteurella, Rickettsia, Salmonella, Staphylococcus et Streptococcus spp. Chez les veaux, chèvres, volailles, moutons et porcs.

5.3 Contre-indications

Hypersensibilité aux tétracyclines ou aminoglycosides.

Administration aux animaux présentant de graves troubles des fonctions rénales et/ou hépatiques.

Administration concomitante avec des agents bactéricides comme les pénicillines.

Administration aux animaux qui ont une digestion microbienne active.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les aminoglycosides peuvent causer un blocage neuromusculaire, une ototoxicité et une néphrotoxicité.

Décoloration des dents chez les jeunes animaux.

Réactions d'hypersensibilité.

Aucun effet indésirable ne doit être attendu lorsque la posologie prescrite est respectée.

5.5 Précautions particulières d'emploi

L'administration à un animal gravide doit se faire avec précaution lors de la première période de la gestation, en raison du pouvoir tératogène de la vitamine A.

Les posologies recommandées doivent être strictement respectées, car la néomycine dispose d'une faible marge de sécurité.

5.6 Utilisation durant la gestation et la lactation ou de ponte

L'administration à un animal gravide doit se faire avec précaution lors de la première période de la gestation, en raison du pouvoir tératogène de la vitamine A.

5.7 Interactions avec d'autres médicaments et autres

Aucune interaction significative n'est connue dans la documentation scientifique.
Il est cependant déconseillé de mélanger NEMOVIT WS avec d'autres préparations.

5.8 Posologie et mode d'administration

Voie orale

Volailles et porcs

Prévention : 1 kg pour 2000 litres d'eau de boisson pendant 5 à 7 jours.
Traitement : 1 kg pour 1000 litres d'eau de boisson pendant 5 à 7 jours.

Veaux, chèvres, moutons et porcs : 1 kg pour 5 kg de poids corporel pendant 5 à 7 jours.

Remarque : pour les veaux pré-ruminants, agneaux et chevreaux uniquement.

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

Les surdosages d'oxytétracycline peuvent entraîner une toxicose rénale.

Un surdosage de vitamine A peut entraîner une diminution de l'appétit et du gain de masse corporelle, un érythème, une alopécie, une modification des muqueuses et des fractures des os longs, dont le signe peut être un boitement ou une démarche altérée.

Un surdosage de vitamine D peut entraîner une hypercalcémie, une hypophosphatémie,une ostéoporose, une hypoparathyroïdie, une hypercalcitoninémie et une calcinose dystrophique.

Les surdosages de néomycine peuvent entraîner une bradycardie relative et des effets de blocages neuromusculaires.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Afin d'éviter l'accumulation, la préparation ne doit pas être administrée plus de 5 à 7 jours par mois.

5.11 Temps d'attente

Viande : 7 jours
Œufs : 1 jour.

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

En raison d'une éventuelle sensibilisation et d'une dermatite de contact, le contact avec la peau doit être évité pendant l'administration.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures

Aucune incompatibilité majeure n'est connue.

6.2. Durée limite d'utilisation

NEMOVIT WS se conserve pendant 3 ans, à l'abri de la lumière et de l'humidité à température ambiante (entre 15 et 25 °C), humidité relative < 60 %.

L'eau de boisson médicamentée avec NEMOVIT WS se conserve pendant 24 heures à température ambiante (entre 15 et 25 °C), humidité relative < 60 %.

6.3. Précautions particulières de conservation

NEMOVIT WS doit être conservé à l'abri de la lumière et de l'humidité à température ambiante (entre 15 et 25 °C).

6.4 Nature et contenu du récipient

Récipients en polyéthylène contenant 1000 grammes de poids net.
Sachets de 30 ou 100 grammes de poids net.

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

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

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

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

Interchemie werken "de Adelaar" B.V.
Metaalweg 8, 5804 CG Venray,
Pays-Bas.

7.2 Nom et adresse du représentant local

DISTRIVET Sarl- Dr GanaPène;
KeufM'Baye Fall, km 21 Route Rufisque,
Dakar, Sénégal.

ANNEXE II

A.ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

NEMOVIT WS.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substances actives

Sulfate de néomycine	40,0 mg/g
Chlorhydrate d'oxytétracycline	60,0 mg/g
Acétate de rétinol poudre (acétate de vitamine A)	7500 UI/g
Cholécalciférol poudre (vitamine D_3)	1500 UI/g.
Acétate d'α-tocophérol (vitamine E)	5,0 mg/g
Chlorhydrate de thiamine	1,0 mg/g
Riboflavine	2,0 mg/g
Chlorhydrate de pyridoxine	2,0 mg/g
Cyanocobalamine	7,5 µg/g
Acide ascorbique	25,0 mg/g
Pantothénate de calcium	7,5 mg/g
Bisulfite sodique de ménadione	5,0 mg/g.
Nicotinamide	15,0 mg/g
Acide folique	300 µg/g
DL-Méthionine	30,0 mg/g
Chlorhydrate de lysine	50,0 mg/g.

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

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

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N°UEMOA/V/00275/2018/09/29/R1

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

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

Interchemie werken "de Adelaar" B.V.
Metaalweg 8, 5804 CG Venray,
Pays-Bas

6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles

Veaux, chèvres, volailles, moutons et porcs.

Mode et Voie d'administration

Voie orale.

Volailles et porcs :

Prévention : 1 kg pour 2000 litres d'eau de boisson pendant 5 à 7 jours.

Traitement : 1 kg pour 1000 litres d'eau de boisson pendant 5 à 7 jours.

Veaux, chèvres, moutons et porcs : 1 kg pour 5 kg de poids corporel pendant 5 à 7 jours.

Remarque : pour les veaux pré-ruminants, agneaux et chevreaux uniquement.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 7 jours.
Œufs : 1 jour.

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

NEMOVIT WS doit être conservé à l'abri de la lumière et de l'humidité à température ambiante (entre 15 et 25 °C).

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

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

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

Sur prescription médicale.

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

« A usage vétérinaire ».

B. NOTICE

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

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

Interchemie werken "de Adelaar" B.V.
Metaalweg 8, 5804 CG Venray,
Pays-Bas.

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

NEMOVIT WS.

Substances actives

Sulfate de néomycine	40,0 mg/g
Chlorhydrate d'oxytétracycline	60,0 mg/g
Acétate de rétinol poudre (acétate de vitamine A)	7500 UI/g
Cholécalciférol poudre (vitamine D_3)	1500 UI/g
Acétate d'α-tocophérol (vitamine E)	5,0 mg/g
Chlorhydrate de thiamine	1,0 mg/g
Riboflavine	2,0 mg/g
Chlorhydrate de pyridoxine	2,0 mg/g
Cyanocobalamine	7,5 µg/g
Acide ascorbique	25,0 mg/g
Pantothénate de calcium	7,5 mg/g
Bisulfite sodique de ménadione	5,0 mg/g.
Nicotinamide	15,0 mg/g
Acide folique	300 µg/g
DL-Méthionine	30,0 mg/g
Chlorhydrate de lysine	50,0 mg/g.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Nemovit WS est une combinaison très efficace d'antibiotiques à large spectre et de vitamines. Le produit stimule la production d'œufs, favorise la croissance, améliore l'indice de conversion alimentaire et est utilisé comme supplément de vitamine en période de maladie ou de stress. Infections gastro-intestinales, respiratoires et urinaires causées par des micro-organismes sensibles à l'oxytétracycline et à la néomycine tels que Bordetella, Campylobacter, Chlamydia, E. coli, Haemophilus, Klebsiella, Mycoplasma, Pasteurella, Rickettsia, Salmonella, Staphylococcus et Streptococcus spp. Chez les veaux, chèvres, volailles, moutons et porcs.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

Hypersensibilité aux tétracyclines ou aminoglycosides
Administration aux animaux présentant de graves troubles des fonctions rénales et/ou hépatiques.
Administration concomitante avec des agents bactéricides comme les pénicillines

Administration aux animaux qui ont une digestion microbienne active.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les aminoglycosides peuvent causer un blocage neuromusculaire, une ototoxicité et une néphrotoxicité.
Décoloration des dents chez les jeunes animaux.
Réactions d'hypersensibilité.
Aucun effet indésirable ne doit être attendu lorsque la posologie prescrite est respectée.

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

5.1. Espèces cibles

Veaux, chèvres et moutons, porcs, volailles.

5.2. Mode et Voie d'administration

Voie orale.

Volailles et porcs

Prévention : 1 kg pour 2000 litres d'eau de boisson pendant 5 à 7 jours.

Traitement : 1 kg pour 1000 litres d'eau de boisson pendant 5 à 7 jours.

Veaux, chèvres, moutons et porcs : 1 kg pour 5 kg de poids corporel pendant 5 à 7 jours.

Remarque : pour les veaux pré-ruminants, agneaux et chevreaux uniquement.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 7 jours.
Œufs : 1 jour.

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

NEMOVIT WS doit être conservé à l'abri de la lumière et de l'humidité à température ambiante (entre 15 et 25°C).

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale.

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

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

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°168-/2024/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE OXYTOCIN-10

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

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

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

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

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

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

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

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

Vu le Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

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

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

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

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

Se référant à la Décision N°221/2019/PCOM/UEMOA en date du 14 juin 2019 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire OXYTOCIN-10 ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire OXYTOCIN-10 introduite par le Laboratoire INTERCHEMIE, en date du 1er février 2024 ;

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

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée au laboratoire INTERCHEMIE pour le médicament vétérinaire **OXYTOCIN-10.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active

Oxytocin.....10,0 IU/ml.

Excipients

Chlorure de sodium ..... 8,54 mg/ml
Chlorobutanol hémihydraté ..... 5,0 mg/ml
Acide chlorhydrique concentré .....Qsp pH = 4.0
Eau pour préparation injectable .....Qsp. 1 ml.

OXYTOCIN -10 est utilisé pour la faiblesse de contraction durant la parturition, stimulation de l'involution utérine, rétention placentaire, atonie utérine, hémorragie utérine et traitement de l'agalactie post-partum chez les vaches, les brebis, les chèvres, les juments et e les truies.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00276/2018/09/29/R1

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



ARTICLE 4

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

ARTICLE 5.

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

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

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

ARTICLE 6

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

ARTICLE 7

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

ARTICLE 8

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

Fait à Ouagadougou, le 16 AVR 2024

P

ommission

Le Commissaire chargé de l'intérim

Jonas GBIAN

Union Économique et Monétaire Ouest Africaine * LA COMMISSION * LE PRESIDENT

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

OXYTOCIN-10.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active

Oxytocine.....10,0 UI/ml.

Excipients :

Chlorure de sodium ..... .8,54 mg/ml
Chlorobutanol hémihydraté ..... 5,0 mg/ml
Acide chlorhydrique concentré .....Qsp pH = 4.0
Eau pour préparation injectable ..... Qsp. 1 ml.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour administration intramusculaire ou sous - cutanée

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe Pharmaceutique : Hormone.

Code ATCVET : QH01BB02.

4.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'ocytocine est une hormone protéique formée de 9 acides aminés (nonapeptide) qui est produite de façon endogène dans l'hypothalamus. L'ocytocine favorise les contractions du tissu musculaire lisse de l'utérus et de la glande lactée.

4.2 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration, l'ocytocine est vite absorbé, atteint le plasma ; fixé aux protéines plasmatiques, il est distribué dans les organes cibles. Le temps de demie-vie plasmatique est très court: 2 à 3 minutes. L'effet du produit est vite annulé dans les reins et le foie par inactivation, rendant l'effet myorelaxant très fugace. Durant la gestation, l'activité oxytocine-kinase est très marquée dans l'utérus et le placenta à l'opposé d'une faible activité dans le plasma. L'élimination du produit, en majorité, sous une forme inactive a lieu dans l'urine et, en partie, dans les glandes galactophores chez la femelle.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Vaches, brebis, chèvres, juments et truies

5.2 Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles

Faiblesses de contraction durant la parturition, stimulation de l'involution utérine, rétention placentaire, atonie utérine, hémorragie utérine et traitement de l'agalactie post-partum.

5.3 Contre-indications

Col de l'utérus fermé.
Mauvaise position du fœtus ou de l'utérus.
Dystocie par obstacle.
Hypersensibilité à l'ocytocine.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

En cas de surdosage uniquement

Une vasodilatation et diminution de la pression artérielle de courte durée.

Hyperstimulation utérine, pendant laquelle l'utérus se contracte plus souvent et plus longtemps.

En cas de spasme de l'utérus, l'arrivée d'oxygène du fœtus peut être menacée.
Rétention d'eau.

Influence de la circulation fœtale.

5.5 Précautions particulières d'emploi

Aucun.

5.6 Utilisation durant la gestation et la lactation ou la ponte

Ce produit est utilisé en fin de gestation ou après la mise- bas. Il ne nécessite donc pas de mise en garde particulière.

5.7 Interactions avec d'autres médicaments et autres

Aucune interaction significative n'est connue dans la documentation scientifique.

Il est cependant déconseillé de mélanger OXYTOCIN-10 avec d'autres préparations avant l'injection.

5.8 Posologie et mode d'administration

Administration sous-cutanée ou intramusculaire.

Juments et vaches : 4.0 - 5.0 ml.
Truies : 2.0 - 4.0 ml.
Brebis et chèvres : 1.0 - 3.0 ml.

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

Voir les effets indésirables.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Aucune.

5.11 Temps d'attente

- Pour la viande : 1 jour.
- Pour le lait : 1 jour.

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

En raison d'une éventuelle sensibilisation et d'une dermatite de contact, le contact direct avec la peau doit être évité pendant l'administration.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Aucune incompatibilité majeure n'est connue.

6.2 Durée limite d'utilisation

Après la première ouverture, OXYTOCIN-10 se conserve pendant 2 semaines, au frais et à l'abri de la lumière (entre 2 et 8 °C).

6.3. Précautions particulières de conservation

OXYTOCIN-10 se conserve pendant 3 ans, à l'abri de la lumière et à température ambiante (entre 15 et 25 °C), dans son emballage d'origine.

Après la première ouverture, OXYTOCIN-10 se conserve pendant 2 semaines, au frais et à l'abri de la lumière (entre 2 et 8 °C).

6.4 Nature et contenu du récipient

Bouteille en verre incolore type II de 50 ml, fermée avec une capsule en caoutchouc butyle stérile de type I et aluminium.

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

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

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

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

Interchemie werken "de Adelaar" B.V.
Metaalweg 8, 5804 CG Venray,
Pays-Bas.

7.2 Nom et adresse du représentant local :

DISTRIVET Sarl- Dr Gana Pène;
Keuf M'Baye Fall, km 21 Route Rufisque,
Dakar, Sénégal.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

OXYTOCIN-10.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active

OXYTOCIN .....10,0 UI/ml.

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

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

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00276/2018/09/29/R1

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

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

Interchemie werken "de Adelaar" B.V.
Metaalweg 8, 5804 CG Venray,
Pays-Bas.

6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles

Vaches, brebis, chèvres, juments et truies

Mode et Voie d'administration

Administration sous-cutanée ou intramusculaire.

Juments et vaches : 4.0 - 5.0 ml.
Truies 2.0 - 4 0 ml

Brebis et chèvres : 1.0 - 3.0 ml

7. TEMPS D'ATTENTE

- Pour la viande : 1 jour.
- Pour le lait : 1 jour.

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et à température ambiante entre 15 et 25 °C

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

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

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

« Sur prescription médicale ».

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

« A usage vétérinaire ».

B. NOTICE

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

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

Interchemie werken "de Adelaar" B.V.
Metaalweg 8, 5804 CG Venray,
Pays-Bas

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

OXYTOCIN.

Substance active

OXYTOCIN.....10,0 UI/ml.

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Faiblesses de contraction durant la parturition, stimulation de l'involution utérine, rétention placentaire, atonie utérine, hémorragie utérine et traitement de l'agalactie post-partum

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

Col de l'utérus fermé.
Mauvaise position du fœtus ou de l'utérus.
Dystocie par obstacle.
Hypersensibilité à l'ocytocine

Effets indésirables (fréquence et gravité)

En cas de surdosage uniquement :

Une vasodilatation et diminution de la pression artérielle de courte durée.

Hyperstimulation utérine, pendant laquelle l'utérus se contracte plus souvent et plus longtemps.
En cas de spasme de l'utérus, l'arrivée d'oxygène du fœtus peut être menacée.
Rétention d'eau.

Influence de la circulation fœtale.

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

5.1. Espèces cibles

Vaches, brebis, chèvres, juments et truies

5.2. Mode et Voie d'administration

Administration sous-cutanée ou intramusculaire.

Juments et vaches : 4.0 - 5.0 ml.
Truies : 2.0 - 4.0 ml.
Brebis et chèvres : 1.0 - 3.0 ml.

6. TEMPS D'ATTENTE

Pour la viande : 1 jour.
Pour le lait : 1 jour.

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

OXYTOCIN-10 se conserve pendant 3 ans, à l'abri de la lumière et à température ambiante (entre 15 et 25 °C).

Après la première ouverture, OXYTOCIN-10 se conserve pendant 2 semaines, au frais et à l'abri de la lumière (entre 2 et 8 °C).

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

« Sur prescription médicale »

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

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

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°----169----/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENTVETERINAIRE PENSTREP-400 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 du Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

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

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

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

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

Se référant à la Décision N°199/2019/PCOM/UEMOA en date du 14 juin 2019 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire PENSTREP 400 L4

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire PENSTREP 400 L4 introduite par le Laboratoire INTERCHEMIE, en date du 1er février 2024 ;

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

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée au laboratoire INTERCHEMIE pour le médicament vétérinaire **PENSTREP-400 LA.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substances actives

Benzathine benzylpénicilline.....100,000UI/ml.
Procaïne benzylpénicilline..... 100,000 UI/ml
Sulfate de dihydrostreptomycine.....200,000 UI/ml.

Excipients

Chlorhydrate de procaïne .....20,0 mg/ml
Citrate de sodium..... 5,0 mg/ml
Sodium-formaldéhyde Sulfoxylate .....3,0 mg/ml
Méthyl-4-hydroxybenzoate.....1,50 mg/ml
Hydroxyde de sodium.....Qsp. pH = 6,5
Eau pour préparations injectables .....Qsp. 1 ml.

PENSTREP 400 LA est utilisé pour le traitement de l'arthrite, de la mastite et des infections gastro-intestinales, respiratoires et du système urinaire causées par les micro-organismes sensibles à la pénicilline et à la dihydrostreptomycine, tels que les Campylobacter, Clostridium, Corynebacterium, E. coli, Erysipelothrix, Haemophilus, Klebsiella, Listeria, Pasteurella, Salmonella, Staphylococcus et Streptococcus spp chez les veaux, les bovins, les chèvres, les moutons et les porcs.

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N°UEMOA/V/00282/2018/09/29/R1

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

ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

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

ARTICLE 6

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

ARTICLE 7

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

ARTICLE 8

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

Fait à Ouagadougou, le 16 AVR 2024

Pour le Président de la Commission
Le Commissaire chargé de l'Intérim



Jonas GBIAN

ANNEXES

ANNEXE I

Résumé des caractéristiques du produit

1. NOM DU PODUIT

PENSTREP-400 LA.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Benzathine benzylpénicilline.....100,000 UI/ml
Procaïne benzylpénicilline.....100,000 UI/ml
Sulfate de dihydrostreptomycine..... .200,000 UI/ml

Excipients

Chlorhydrate de procaïne .....20,0 mg/ml
Citrate de sodium..... 5,0 mg/ml
Sodium-formaldéhyde Sulfoxylate .....3,0 mg/ml
Méthyl-4-hydroxybenzoate.....1,50 mg/ml
Hydroxyde de sodium.....sp. pH = 6,5
Eau pour préparations injectables .....Qsp. 1 ml.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension pour administration intramusculaire.

4. PRORIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Antibiotique ; famille des penicillines associées.
Code ATCvet : QJ01RA01.

4.1 Propriétés Pharmacodynamiques

La combinaison de **pénicilline G** et de la **dihydrostreptomycine** a un effet additif et, dans certains cas, synergique.

La procaïne et **la benzathine pénicilline G** sont des pénicillines à spectre étroit, à action bactéricide principalement sur les bactéries à Gram-positif, telles que : les Campylobacter, Clostridium, Corynebacterium, Erysipelothrix, Haemophilus, Listeria, Pasteurella, penicillinase negative Staphylococcus et Streptococcus spp.

La dihydrostreptomycine est un aminoglycoside à action bactéricide qui agit principalement contre les bactéries à Gram-négatif, telles que E. coli, Klebsiella, Pasteurella et Salmonella, et également Staphylococcus spp.

4.2 Propriétés pharmacocinétiques

Après injection, des concentrations élevées sont trouvées dans : les reins, le foie et les poumons. La pénicilline traverse la barrière placentaire et se retrouve dans la circulation fœtale. L'élimination de la pénicilline se fait, majoritairement, par la voie rénale.

La dihydrostreptomycine est très bien absorbée après l'injection. La distribution se fait dans le liquide extracellulaire et le lait où de fortes concentrations sont retrouvées. Le produit ne traverse pas la barrière méningiée et donc ne se retrouve pas dans le liquide céphalo-rachidien ; on le retrouve, en de fortes proportions, dans les reins, les muscles, les poumons et le foie. L'élimination est exclusivement rénale, à travers l'urine.

5. DONNEES CLINIQUES

5.1 Espèces cibles : veaux, bovins, chèvres, moutons et porcs.

5.2 Indications.

Arthrite, mastite et infections gastro-intestinales, respiratoires et du système urinaire causées par les micro-organismes sensibles à la pénicilline et à la dihydrostreptomycine, tels que les Campylobacter, Clostridium, Corynebacterium, E. coli, Erysipelothrix, Haemophilus, Klebsiella, Listeria, Pasteurella, Salmonella, Staphylococcus et Streptococcus spp.

5.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la pénicilline, procaïne et/ou aux aminoglycosides.

Administration aux animaux présentant de graves troubles des fonctions rénales.

Administration concomitante de tétracyclines, de chloramphénicol, de macrolides et de lincosamides.

5.4 Effets indésirables.

À très forte dose (160 000 UI de benzylpénicilline/kg de poids vif) une diminution de la réponse immunitaire chez les porcs a été signalée.

Les réactions d'hypersensibilité sont les effets secondaires les plus fréquents liés aux préparations de pénicilline procaïne.

5.5 Précautions particulières d'emploi.

Bien agiter avant emploi.

5.6 Utilisation pendant la gestation et la lactation.

Les préparations de pénicilline procaïne risquent, dans certains cas, de provoquer une interruption de la gestation chez la truie.

5.7 Interactions médicamenteuses.

La benzylpénicilline ne doit pas être utilisée de façon concomitante avec des agents chimiothérapeutiques bactériostatiques en raison d'un possible antagonisme de l'action bactéricide de la benzylpénicilline par ces médicaments.

5.8 Posologie recommandée et méthode (s) d'administration.

Pour administration intramusculaire ; bien agiter avant emploi.
Posologie Générale : 1 ml pour 10 kg de poids vif.

NB : Ne pas administrer plus de 20 ml chez les bovins, plus de 10 ml chez les porcs, et pas plus de 5 ml chez les veaux, chèvres et moutons par site d'injection.

L'administration peut être répétée après 72 heures si nécessaire. Il peut également être répété après 48 heures sur instruction d'un médecin vétérinaire.

5.9 Surdosage.

La libération soudaine de quantités trop importantes de procaïne dans la circulation sanguine peut entraîner des frissons, des vomissements, une incoordination, de la fièvre et, après un à trois jours, un avortement chez la truie.

5.10 Mises en garde particulières.

Les préparations de pénicilline procaïne risquent dans certains cas de provoquer une interruption de gestation chez la truie.

6. Temps d'attente.

Pour les reins : 45 jours.
Pour la viande : 30 jours.
Pour le lait 5 jours.

7. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le produit.

En raison d'une éventuelle sensibilisation et d'une dermatite de contact, le contact direct avec la peau doit être évité pendant l'administration.

Eviter l'auto-injection du produit.

8. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

8.1 Incompatibilités.

Aucune incompatibilité majeure n'est connue.

8.2 Durée de conservation.

PENSTREP-400 LA se conserve pendant 2 ans, au frais et à l'abri de la lumière, entre 8 - 15 °C et dans son emballage d'origine.

Après ouverture, PENSTREP-400 LA se conserve 2 semaines au frais et à l'abri de la lumière (entre 2 - 8 °C).

8.3 Conditions particulières de conservation.

Après ouverture, PENSTREP-400 LA doit être conservé au frais (entre 2 - 8 °C) et à l'abri de la lumière.

8.4 Nature et composition du conditionnement.

Bouteille en verre incolore type II de 50 et 100 ml, fermée avec une capsule en caoutchouc butyle stérile de type I et aluminium.

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

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

Interchemie werken "de Adelaar" B.V.
Metaalweg 8, 5804 CG Venray,
Pays-Bas.

9.2 Nom et adresse du REPRESENTANT LOCAL

DISTRIVET Sarl- Dr Gana Pène;
Keuf M'Baye Fall, km 21 Route Rufisque,
Dakar, Sénégal.

ANNEXE II

A.ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PENSTREP-400 LA.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active:

Benzathine benzylpénicilline.....100,000 UI/ml
Procaïne benzylpénicilline .....100,000 UI/ml
Sulfate de dihydrostreptomycine.....200,000 UI/ml.

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

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

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N°UEMOA/V/00282/2018/09/29/R1

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

Interchemie werken "de Adelaar" B.V.
Metaalweg 8, 5804 CG Venray,
Pays-Bas.

6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

6.1 Espèces cibles :

Espèces cibles : veaux, bovins, chèvres, moutons et porcs.

6.2 Mode et Voie d'administration

Pour administration intramusculaire ; bien agiter avant emploi.

Général : 1 ml pour 10 kg de poids vif.

Ne pas administrer plus de 20 ml chez les bovins, plus de 10 ml chez les porcs, et pas plus de 5 ml chez les veaux, chèvres et moutons par site d'injection.

Le dosage peut être répété après 72 heures si nécessaire. Il peut également être répété après 48 heures sur instruction d'un médecin vétérinaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

- Pour les reins : 45 jours.
- Pour la viande : 30 jours.
- Pour le lait : 5 jours.

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

PENSTREP-400 LA se conserve pendant 2 ans, au frais et à l'abri de la lumière, entre 8 - 15 °C et dans son emballage d'origine.

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

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

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

« Sur ordonnance ».

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

« A usage vétérinaire ».

B. NOTICE

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

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

Interchemie werken "de Adelaar" B.V.
Metaalweg 8, 5804 CG Venray,
Pays-Bas.

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

PENSTREP-400 LA.

Substance active

Benzathine benzylpénicilline	100,000 UI/ml
Procaïne benzylpénicilline	100,000 UI/ml
Sulfate de dihydrostreptomycine	200,000 UI/ml

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Arthrite, mastite et infections gastro-intestinales, respiratoires et du système urinaire causées par les micro-organismes sensibles à la pénicilline et aux dihydrostreptomycine, tels que les Campylobacter, Clostridium, Corynebacterium, E. coli, Erysipelothrix, Haemophilus, Klebsiella, Listeria, Pasteurella, Salmonella, Staphylococcus et Streptococcus spp.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1 Contre-indications

Hypersensibilité à la pénicilline, procaïne et/ou aux aminoglycosides.
Administration aux animaux présentant de graves troubles des fonctions rénales.
Administration concomitante de tétracyclines, de chloramphénicol, de macrolides et de lincosamides.

4.2 Effets indésirables

À très forte dose (160 000 UI de benzylpénicilline/kg de poids corporel) une diminution de la réponse immunitaire chez les porcs a été signalée.

Les réactions d'hypersensibilité sont les effets secondaires les plus fréquents liés aux préparations de pénicilline procaïne.

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

Espèces cibles :

Veaux, bovins, chèvres, moutons et porcs.

Posologie recommandée et voie(s) d'administration

Pour administration intramusculaire ; bien agiter avant emploi.

Général: 1 ml pour 10 kg de poids corporel.

Ne pas administrer plus de 20 ml chez les bovins, plus de 10 ml chez les porcs, et pas plus de 5 ml chez les veaux, chèvres et moutons par site d'injection.

Le dosage peut être répété après 72 heures si nécessaire. Il peut également être répété après 48 heures sur instruction d'un médecin vétérinaire ou d'un professionnel.

6. TEMPS D'ATTENTE

- Pour les reins : 45 jours.
- Pour la viande : 30 jours.
- Pour le lait : 5 jours.

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

PENSTREP-400 LA se conserve pendant 2 ans, au frais et à l'abri de la lumière, entre 8 - 15 °C dans son emballage d'origine.

Après ouverture, PENSTREP-400 LA se conserve 2 semaines au frais et à l'abri de la lumière (entre 2 - 8 °C).

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

« Sur prescription médicale ».

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

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

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°----117.0---/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE PENSTREP-400

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 du Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

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

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

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

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

Se référant à la Décision N°198/2019/PCOM/UEMOA en date du 14 juin 2019 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire PENSTREP-400

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire PENSTREP-400 introduite par le Laboratoire INTERCHEMIE, en date du 1er février 2024 ;

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

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée au laboratoire INTERCHEMIE pour le médicament vétérinaire **PENSTREP-400.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substances actives

Procaïne benzylpénicilline	200,000 UI/ml
Sulfate de dihydrostreptomycine	200,000 UI/ml.

Excipients

Chlorhydrate de procaïne	20,0 mg.ml
Citrate de sodium	5,0 mg/ml
Sodium-formaldéhyde Sulfoxylate	3,0 mg/ml
Méthyl-4-hydroxybenzoate	1,5 mg/ml
Hydroxyde de sodium	Qsp. pH = 6,5
Eau pour préparations injectables	Qsp. 1 ml.

PENSTREP 400 est utilisé pour le traitement de l'arthrite, de la mastite et des infections gastro-intestinales, respiratoires et du système urinaire causées par les micro-organismes sensibles à la pénicilline et à la dihydrostreptomycine, tels que les Campylobacter, Clostridium, Corynebacterium, E. coli, Erysipelothrix, Haemophilus, Klebsiella, Listeria, Pasteurella, Salmonella, Staphylococcus et Streptococcus spp chez les veaux, les bovins, les chèvres, les moutons et les porcs.

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N°UEMOA/V/00283/2018/09/29/R1.

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

ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

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

ARTICLE 6

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

ARTICLE 7

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

ARTICLE 8

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

Fait à Ouagadougou, le 16 AVR 2024

Pour le Président de la Commission
Le Commissaire chargé de l'Intérim

Union Économique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRESIDENT
LA COMMISSION

Jonas GBIAN

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU PODUIT

PENSTREP-400.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substances actives

Procaïne benzylpénicilline.....200,000 UI/ml.
Sulfate de dihydrostreptomycine..... 200,000 UI/ml.

Excipients

Chlorhydrate de procaïne ..... 20,0 mg.ml
Citrate de sodium ..... 5,0 mg/ml
Sodium-formaldéhyde Sulfoxylate ..... 3,0 mg/ml
Méthyl-4-hydroxybenzoate ..... 1,5 mg/ml
Hydroxyde de sodium ..... Qsp. pH = 6,5
Eau pour préparations injectables ..... Qsp. 1 ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension pour administration intramusculaire.

4. PRORIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Antibiotique ; Penicillines, avec combinaison.

Code ATC VET : QJ01RA01.

4.1 Propriétés pharmacodynamiques

La combinaison de procaïne pénicilline G et de dihydrostreptomycine agit comme additif et peut avoir une action synergique.

La procaïne pénicilline G est une pénicilline à spectre étroit, à action bactéricide principalement contre les bactéries à Gram-positif, telles que les Campylobacter, Clostridium, Corynebacterium, Erysipelothrix, Haemophilus, Listeria, Pasteurella, Staphylococcus pénicillinase négatif et Streptococcus spp.

La dihydrostreptomycine est un aminoglycoside à action bactéricide qui agit principalement contre les bactéries à Gram-négatif, telles que E. coli, Klebsiella, Pasteurella, Salmonella et Staphylococcus spp.

5. DONNEES CLINIQUES

5.1 Espèces cibles :

Veaux, bovins, chèvres, moutons et porcs

5.2 Indications.

Arthrite, mastite et infections gastro-intestinales, respiratoires et du système urinaire causées par des micro-organismes sensibles à la pénicilline et à la dihydrostreptomycine, tels que les Campylobacter, Clostridium, Corynebacterium, E. coli, Erysipelothrix, Haemophilus, Klebsiella, Listeria, Pasteurella, Salmonella, Staphylococcus et Streptococcus spp.

5.3 Contre-indications.

Hypersensibilité à la pénicilline, à la procaïne et / ou à la procaïne.

Administration aux animaux présentant de graves troubles des fonctions rénales.

Administration concomitante de tétracyclines, de chloramphénicol, de macrolides et de lincosamides.

5.4 Effets indésirables.

L'administration de doses thérapeutiques de procaïne pénicilline G peut entraîner un avortement chez les truies.

Ototoxicité, neurotoxicité ou néphrotoxicité.

Réactions d'hypersensibilité.

5.5 Précautions particulières d'emploi.

Bien agiter avant emploi.

Le contact avec la peau doit être évité au cours de l'administration.

5.6 Utilisation durant la gestation, la lactation ou la ponte.

Les préparations de pénicilline procaïne peuvent provoquer dans certains cas un avortement chez les truies gestantes.

5.7 Interactions médicamenteuses.

La benzylpénicilline ne doit pas être utilisée conjointement avec des agents chimiothérapeutiques bactériostatiques en raison d'un possible antagonisme de l'action bactéricide de la benzylpénicilline par ces médicaments.

5.8 Posologie recommandée et méthode (s) d'administration.

Pour administration intramusculaire ; Bien agiter avant emploi.

Bovins 1,0 ml pour 20 kg de poids corporel pendant 3 jours.

Veaux, chèvres, moutons et porcs: 1,0 ml pour 10 kg de poids corporel pendant 3 jours.

Ne pas administrer plus de 20,0 ml chez les bovins, plus de 10,0 ml chez les porcs et plus de 5,0 ml chez les veaux, les chèvres et les moutons par site d'injection.

5.9 Surdosage.

La libération soudaine de quantités trop importantes de procaïne dans la circulation sanguine peut entraîner des frissons, des vomissements, une incoordination, de la fièvre et, après un à trois jours, un avortement chez la truie.

5.10 Mises en garde particulières.

Les préparations de pénicilline procaïne peuvent provoquer dans certains cas un avortement chez les truies gestantes.

5.11 Temps d'attente.

Pour les reins : 45 jours.
Pour la viande : 21 jours.
Pour le lait : 3 jours.

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le produit.

En raison d'une éventuelle sensibilisation et d'une dermatite de contact, le contact direct avec la peau doit être évité pendant l'administration.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités.

Aucune incompatibilité majeure n'est connue.

6.2 Durée de conservation.

PENSTREP-400 se conserve pendant 2 ans, au frais et à l'abri de la lumière, entre 8 - 15 °C, dans son emballage d'origine.

6.3 Conditions particulières de conservation.

Après ouverture, PENSTREP-400 doit être conservé au frais (entre 2 - 8 °C) et à l'abri de la lumière, pendant 2 semaines au plus.

6.4 Nature et composition du conditionnement.

Bouteille en verre incolore type II de 50 et 100 ml, fermée avec une capsule en caoutchouc butyle stérile de type I et aluminium.

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

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

Interchemie werken "de Adelaar" B.V.
Metaalweg 8, 5804 CG Venray,
Pays-Bas

7.1 Nom et adresse du REPRESENTANT LOCAL

DISTRIVET Sarl- Dr Gana Pène;
Keuf M'Baye Fall, km 21 Route Rufisque,
Dakar, Sénégal.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PENSTREP-400.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substances actives :

Procaïne benzylpénicilline.....200,000 UI/ml.
Sulfate de dihydrostreptomycine.....200,000 UI/ml.

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

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

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N°UEMOA/V/00283/2018/09/29/R1

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

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

Interchemie werken "de Adelaar" B.V.
Metaalweg 8, 5804 CG Venray,
Pays-Bas.

6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

6.1 Espèces cibles :

Veaux, bovins, chèvres, moutons et porcs.

6.2 Mode et Voie d'administration

Pour administration intramusculaire ; Bien agiter avant emploi.

Bovins 1,0 ml pour 20 kg de poids corporel pendant 3 jours.

Veaux, chèvres, moutons et porcs : 1,0 ml pour 10 kg de poids corporel pendant 3 jours.

Ne pas administrer plus de 20,0 ml chez les bovins, plus de 10,0 ml chez les porcs et plus de 5,0 ml chez les veaux, les chèvres et les moutons par site d'injection.

7. TEMPS D'ATTENTE

- Pour les reins : 45 jours.
- Pour la viande : 21 jours.
- Pour le lait : 3 jours.

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

PENSTREP-400 se conserve pendant 2 ans, au frais et à l'abri de la lumière, entre 8 - 15 °C, dans son emballage d'origine.

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

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

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

« Sur ordonnance ».

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

« A usage vétérinaire ».

B. NOTICE

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

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

Interchemie werken "de Adelaar" B.V.
Metaalweg 8, 5804 CG Venray,
Pays-Bas.

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

PENSTREP-400.

Substances actives:

Procaïne benzylpénicilline ..... 200,000 UI/ml.
Sulfate de dihydrostreptomycine..... 200,000 UI/ml.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Arthrite, mastite et infections gastro-intestinales, respiratoires et du système urinaire causées par des micro-organismes sensibles à la pénicilline et à la dihydrostreptomycine, tels que les Campylobacter, Clostridium, Corynebacterium, E. coli, Erysipelothrix, Haemophilus, Klebsiella, Listeria, Pasteurella, Salmonella, Staphylococcus et Streptococcus spp.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1 Contre-indications

Hypersensibilité à la pénicilline, à la procaïne et / ou à la procaïne.

Administration aux animaux présentant de graves troubles des fonctions rénales.

Administration concomitante de tétracyclines, de chloramphénicol, de macrolides et de lincosamides.

4.2 Effets indésirables (fréquence et gravité)

L'administration de doses thérapeutiques de procaïne pénicilline G peut entraîner un avortement chez les truies.

Ototoxicité, neurotoxicité ou néphrotoxicité.

Réactions d'hypersensibilité.

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

Espèces cibles : Veaux, bovins, chèvres, moutons et porcs.

Pour administration intramusculaire ; Bien agiter avant emploi.

Bovins 1,0 ml pour 20 kg de poids corporel pendant 3 jours.

Veaux, chèvres, moutons et porcs : 1,0 ml pour 10 kg de poids corporel pendant 3 jours.

Ne pas administrer plus de 20,0 ml chez les bovins, plus de 10,0 ml chez les porcs et plus de 5,0 ml chez les veaux, les chèvres et les moutons par site d'injection.

6. TEMPS D'ATTENTE

- Pour les reins : 45 jours.
- Pour la viande : 21 jours.
- Pour le lait : 3 jours.

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

A conserver, au frais, à l'abri de la lumière, entre 8 - 15 °C, dans son emballage d'origine.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

« Sur prescription médicale ».

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

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

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°171-/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE PHENYLJECT

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 du Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

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

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

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

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

Se référant à la Décision N°226/2019/PCOM/UEMOA en date du 14 juin 2019 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire PHENYLJECT

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire PHENYLJECT introduite par le Laboratoire INTERCHEMIE, en date du 1er février 2024

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

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée au laboratoire INTERCHEMIE, pour le médicament vétérinaire **PHENYLJECT.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active

Chaque ml contient
Substance active : phénylbutazone 200 mg.

Excipients

Alcool benzylique ..... 0,01 ml/ml
Benzocaïne ..... 1 mg/ml
Polyéthylène glycol .....400 0,1 ml/ml
Hydroxyde de sodium .....25 mg/ml
Eau pour injections.....Qsp. 1 ml.

PHENYLJECT est utilisé pour le traitement du Péri- arthrite, de la bursite, de la myosite, de la névrite, de la tendinite et de la tendovaginite.
il est aussi utilisé pour le traitement du traumatisme de la naissance, des blessures musculaires et, des traumatiques avec douleurs: contusions, distorsions, hémorragies et luxations chez les veaux, les chèvres, les volailles, les moutons et les porcs.

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N°UEMOA/V/00277/2018/09/29/R1

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

ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

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

ARTICLE 6

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

ARTICLE 7

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

ARTICLE 8

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

Fait à Ouagadougou, le 16 AVR 2024

Pour le Président de la Commission
Le Commissaire chargé de l'intérim

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRESIDENT
LA COMMISSION

Jonas GBIAN

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PHENYLJECT.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active

Chaque ml contient :

Substance active : phénylbutazone.....200 mg.

Excipients:

Alcool benzylique ..... 0,01 ml/ml.
Benzocaïne ..... 1 mg/ml
Polyéthylène glycol .....400 0,1 ml/ml
Hydroxyde de sodium ..... 25 mg/ml
Eau pour injections..... Qsp. 1 ml.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : anti-inflammatoire et antirhumatismal.

Code ATCVET : QM01AA01.

4.1 Propriétés pharmacodynamiques

La Cyclo oxygénase est l'enzyme responsable de la conversion de l'acide arachidonique en médiateurs pro-inflammatoires prostanoïdes.
La Phénylbutazone fonctionne par inhibition de l'activité de cette cyclo oxygénase et donc inhibe la formation des prostaglandines. Un métabolite majeur, l'Oxyphenbutazone, a un effet similaire.

En conséquence, la phénylbutazone est analgésique et anti-inflammatoire apotent.

4.2 Propriétés pharmacocinétiques

Après injection, la phénylbutazone est rapidement absorbée et fixée aux proteines plasmatiques. Le métabolisme est rapide et le temps de demi-vie dure 3-6 heures. Son principal métabolite actif, l'Oxyphenbutazone, produite dans le corps par hydroxylation, est rapidement métabolisé dans le foie et éliminé par les reins.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Veaux, chèvres, volailles, moutons et porcs

5.2 Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles

Péri- arthrite, bursite, myosite, névrite, tendinite et tendovaginite. Traumatisme de la naissance, blessures musculaires et, traumatiques avec douleurs : contusions, distorsions, hémorragies et luxations

5.3 Contre-indications

Administration aux animaux souffrant d'une insuffisance hépatique, rénale ou cardiaque.

Administration aux animaux souffrant d'ulcères gastriques ou intestinaux. Administration aux animaux très jeunes.

La mise en garde est nécessaire lorsque le PHENYLJECT est administré conjointement avec d'autres médicaments à forte liaison aux protéines plasmatiques, pour éviter des phénomènes de compétition : salicylates, sulfamides.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Saignements, irritation gastro-intestinale, ulcères gastriques.

5.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Une injection périveineuse doit être évitée car cela peut entraîner la phlébite.

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

Éviter le contact avec la peau pour prévenir une éventuelle réaction d'hypersensibilité locale: dermite de contact.

5.6 Utilisation durant la gestation et la lactation ou de ponte

L'innocuité de la phénylbutazone n'a pas été établie en cas de gravidité. L'utilisation du produit chez les femelles gestantes ou en lactation devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice risque par le vétérinaire.

5.7 Interactions avec d'autres médicaments et autres

L'utilisation de PHENYLJECT avec les autres agents anti-inflammatoires, anticoagulants oraux, hypoglycémiants oraux, sulfamides et autres médicaments peut entraîner la compétition avec ces médicaments pour la fixation aux protéines plasmatiques par phénylbutazone. Cette situation peut être à l'origine d'effets toxiques du médicament concerné.

5.8 Posologie et mode d'administration

Par voie intramusculaire ou intraveineuse lentes.

Bovins : 1 ml par 20 kg de poids vif.

Veaux, chèvres, moutons et porcs : 1 ml par 10 kg de poids vif.

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

Un surdosage peut conduire à des convulsions, diarrhée et ictère cholestatique.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Une injection périveineuse peut provoquer des phlébites.

5.11 Temps d'attente

Pour la viande : 12 jours.
Pour le lait : 4 jours.

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

Éviter le contact avec la peau pour prévenir une éventuelle réaction d'hypersensibilité locale: dermite de contact.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

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

6.2 Durée limite d'utilisation

Dans son emballage d'origine : 3 ans
2 semaines après la première ouverture de l'emballage primaire.

6.3. Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante entre 15 et 25 °C.
Après la première ouverture, conserver entre 2 et 8 °C.

6.4 Nature et contenu du récipient

Bouteille en verre marron de type II de 100 ml, fermée par une capsule de caoutchouc butyle de type I et aluminium.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ce médicament vétérinaire doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

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

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

Interchemie werken: "De Adelaar" B.V.
Metaalweg 8, 5804 CG Venray
Pays-Bas.

7.2 Nom et adresse du représentant local

DISTRIVET Sarl- Dr Gana Pène ;
Keuf M'Baye Fall, km 21 Route Rufisque,
Dakar, Sénégal.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PHENYLJECT.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active

Chaque ml contient
Substance active : phénylbutazone 200 mg.

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

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

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N°UEMOA/V/00277/2018/09/29/R1

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

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

Interchemie werken: "De Adelaar" B.V.
Metaalweg 8, 5804 CG Venray,
Pays-Bas.

6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :

Veaux, chèvres, volailles, moutons et porcs.

Mode et Voie d'administration :

Par voie intramusculaire ou intraveineuse lentes.

Bovins : 1 ml par 20 kg de poids vif.

Veaux, les chèvres, les moutons et les porcs : 1 ml par 10 kg de poids vif.

7. TEMPS D'ATTENTE

Pour la viande : 12 jours
Pour le lait : 4 jours.

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à température ambiante entre 15 et 25 °C.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ce médicament vétérinaire doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

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

« Sur prescription médicale ».

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

« A usage vétérinaire ».

B. NOTICE

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

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

Interchemie werken: "De Adelaar" B.V.
Metaalweg 8, 5804 CG Venray,
Pays-Bas.

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

PHENYLJECT.

Substance active

Chaque ml contient :

Substance active : phénylbutazone.....200 mg.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Péri- arthrite, bursite, myosite, névrite, tendinite et tendovaginite.

Traumatisme de la naissance, blessures musculaires, des blessures douloureuses contusions, distorsions, hémorragies et luxations.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

Administration aux animaux souffrant d'une insuffisance hépatique, rénale ou cardiaque.

Administration aux animaux souffrant d'ulcères gastriques ou intestinaux.

Administration aux animaux très jeunes.

Mise en garde est nécessaire lorsque le PHENYLJECT est administré conjointement avec d'autres médicaments à forte liaison aux protéines plasmatiques, pour éviter des phénomènes de compétition : salicylates, sulfamides.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Saignements, irritation gastro-intestinale, ulcères gastriques.

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

5.1. Espèces cibles

Veaux, chèvres, volailles, moutons et porcs

5.2. Mode et Voie d'administration

Par voie intramusculaire ou intraveineuse lente.

Bovins : 1 ml par 20 kg de poids vif.
Veaux, chèvres, moutons et porcs : 1 ml par 10 kg de poids vif.

6. TEMPS D'ATTENTE

Pour la viande : 12 jours.
Pour le lait : 4 jours.

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

Conserver à température ambiante entre 15 et 25 °C.
Après la première ouverture, conserver entre 2 et 8 °C.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ce médicament vétérinaire doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°-----/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE NORFLOX -150

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 du Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

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

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

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

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

Se référant à la Décision N°663/2019/PCOM/UEMOA en date du 10 janvier 2020 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire NORFLOX-150

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire NORFLOX-150 introduite par le Laboratoire INTERCHEMIE, en date du 1er février 2024 ;

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

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée au laboratoire INTERCHEMIE, pour le médicament vétérinaire **NORFLOX -150.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active

Norfloxacine ..... 150 mg/ml

Excipients
Alcool benzylique ..... 0,01 ml/ ml (10,4 mg/ ml)
Povidone ..... 30 mg/kg
Acide chlorhydrique concentré..... Qsp ph= 4,0
Eau d'injection ..... Qsp 1 ml

NORFLOX-150 est indiqué en cas d'infections gastro-intestinales, des voies respiratoires et urinaires causées par les micro-organismes sensibles à la norfloxacine, tels que E. coli, Haemophilus, Mycoplasme, Pasteurella et Salmonella spp.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00336/2019/06/29/R1

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

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché doivent être

respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

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

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

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

ARTICLE 6

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

ARTICLE 7

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

ARTICLE 8

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

Fait à Ouagadougou, le 16 AVR 2024

Pour le Président de la Commission
Le Commissaire chargé de l'intérim



ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

NORFLOX-150

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active

Norfloxacine ....150 mg/ml

Excipients
Alcool benzylique ..... 0, 01 ml/ ml (10, 4 mg/ ml)
Povidone..... .. 30 mg/kg
Acide chlorhydrique concentré .....Qsp ph= 4,0
Eau d'injection..... Qsp 1 ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour administration par voie intramusculaire.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Antibactériens à usage systémique, de la famille des quinolones Code ATC-vet: QJ01MA06

4.1. Propriétés pharmacodynamiques :
La norfloxacine appartient au groupe des quinolones, bactéricide, principalement, contre les bactéries à Gram-négatif telles que E. coli, Haemophilus, Mycoplasme, Pasteurella et Salmonella spp. Son mode d'action se fait par une interférence dans la transcription de l'ADN bactérien en inhibant l'enzyme ADN gyrase. L'excrétion se fait, majoritairement, par les reins et en partie par les voies biliaires.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après une administration intraveineuse, on observe une bonne absorption et biodisponibilité du produit, d'environ 57% dans le plasma. Le temps de demi-vie est estimé à 8 heures de temps ce qui conduit à repartir la posologie en deux prises journalières.

5. DONNÉES CLINIQUES

5.0 Espèces cibles : Veaux, bovins, chèvres, moutons et porcins.

5.1 Indications.

Infections gastro-intestinales, des voies respiratoires et urinaires causées par les micro-organismes sensibles à la norfloxacine, tels que E. coli, Haemophilus, Mycoplasme, Pasteurella et Salmonella spp

5..2 Contre-indications

Hypersensibilité à la norfloxacine
Administration à des animaux présentant une sérieuse insuffisance hépatique et / ou rénale Administration concomitante avec tétracyclines chloramphénicol macrolides et lincosamides

5.3 Effets indésirables.
Réactions d'hypersensibilité.

5.4 Précautions particulières d'emploi.
Aucune.

5.5 Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte
L'innocuité de ce médicament vétérinaire n'a pas été prouvée pendant la grossesse Son utilisation chez la femelle gravide n'incombe qu'au vétérinaire traitant et selon son analyse du risque. Le produit peut être utilisé chez les truies en lactation.

5.6 Inter-actions.
La norfloxacine ne doit pas être utilisée concomitamment avec des agents chimiothérapeutiques bactériostatiques, en raison de l'antagonisme possible de l'action bactéricide de la norfloxacine avec ces médicaments.

5.7 Posologie recommandée et voie(s) d'administration.
Pour administration intramusculaire.
Bovins : 1,0 ml par 20 kg de poids corporel pendant 3 - 5 jours.
Veaux, chèvres, moutons et porcins : 1,0 ml par 10 kg de poids corporel pendant 3 - 5 jours.

5.8 Surdosage
Des surdoses aiguës peuvent entraîner des vomissements et diarrhée.

5.9 Mises en garde spéciales.
L'administration aux animaux jeunes peut conduire à une arthropathie.

5.10 Délais d'attente
- Pour la viande : 8 jours
- Pour le lait : 4 jours

5.11 Précautions particulières à prendre par la personne administrant le produit.
En raison de sensibilisation possible, tout contact direct avec la peau doit être évité lors de l'administration.
Néant.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités.
Aucune incompatibilité majeure connue.

6.2 Délais de péremption.
NORFLOX-150 reste efficace pendant 3 ans, lorsque conservé dans un endroit sombre à température ambiante (15 à 25 °C).
Après avoir été ouvert pour la première fois, NORFLOX-150 est efficace pendant 2 semaines, lorsque conservé dans un endroit sombre à température ambiante (15 à 25 °C).

6.3 Précautions particulières de conservation.
Après avoir été ouvert pour la première fois, NORFLOX-150 doit être conservé dans un endroit sombre à température ambiante (15 à 25 °C)

6.4 Nature et contenu du récipient.

Flacons de verre bruns de 100 ml de type II, fermés avec un bouchon septum stérile de type I et scellés avec de l'aluminium.

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

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

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

7.1 Nom et adresse du titulaire de l'autorisation.

Interchemie werken "de Adelaar" B.V.Metaalweg 8, 5804 CG Venray, Pays-Bas

7.2 Nom et adresse du représentant local :

DISTRIVET Sarl- Dr Gana Pène , Keuf M'Baye Fall, km 21 Route Rufisque,
Dakar, Sénégal

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

NORFLOX-150

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active

Norfloxacin.....150 mg/ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour administration par voie intramusculaire.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

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

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00336/2019/06/29/R1

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

Interchemie werken "de Adelaar" B V Metaalweg 8, 5804 CG Venray, Pays-Bas

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :

Espèces cibles . Veaux, bovins, chèvres, moutons et porcins.

Mode et voie d'administration :

Pour administration intramusculaire.

Bovins : 1,0 ml par 20 kg de poids corporel pendant 3 - 5 jours.

Veaux, chèvres, moutons et porcins : 1,0 ml par 10 kg de poids corporel pendant 3 - 5 jours.

8. INDICATION(S)

Infections gastro-intestinales, des voies respiratoires et urinaires causées par les micro-organismes sensibles à la norfloxacine, tels que E coli, Haemophilus, Mycoplasme, Pasteurella et Salmonella spp.

9. TEMPS D'ATTENTE

- Pour la viande 8 jours
- Pour le lait 4 jours

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Après avoir été ouvert pour la première fois, NORFLOX-150 doit être conservé dans un endroit sombre à température ambiante (15 à 25 °C).

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

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

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

A usage vétérinaire.
Ne pas dépasser la dose prescrite.



B. NOTICE

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

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Interchemie werken "de Adelaar" B.V. Metaalweg 8, 5804 CG Venray, Pays-Bas

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

NORFLOX-150

Substance active

Substance active

Norfloxacine..... ...150 mg/ml

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Infections gastro-intestinales, des voies respiratoires et urinaires causées par les micro-organismes sensibles à la norfloxacine, tels que E. coli, Haemophilus, Mycoplasme, Pasteurella et Salmonella spp.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Hypersensibilité à la norfloxacine.
Administration à des animaux présentant une sérieuse insuffisance hépatique et / ou rénale.
Administration concomitante avec tétracyclines, chloramphénicol, macrolides et lincosamides.

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

5.1. Espèces cibles

Espèces cibles : Veaux, bovins, chèvres, moutons et porcins.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Pour administration intramusculaire.
Bovins : 1,0 ml par 20 kg de poids corporel pendant 3 - 5 jours.
Veaux, chèvres, moutons et porcins : 1,0 ml par 10 kg de poids corporel pendant 3 - 5 jours.

6. TEMPS D'ATTENTE

- Pour la viande . 8 jours
- Pour le lait : 4 jours

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Après avoir été ouvert pour la première fois, NORFLOX-150 doit être conservé dans un endroit sombre à température ambiante (15 à 25 °C)

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire, Respecter la dose prescrite

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

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

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°173/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TRIMAZIN 30%

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 du Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

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

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

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

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

Se référant à la Décision N°139/2019/PCOM/UEMOA en date du 14 mai 2019 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire TRIMAZIN 30%

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire TRIMAZIN 30% introduite par le Laboratoire KELA N.V, en date du 03 janvier 2024

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

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée au Laboratoire KELA N.V pour le médicament vétérinaire **TRIMAZIN 30%.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante.

Substance active

1 g de poudre contient :

Sulfadiazine sodique équivalent à sulfadiazine..... 250 mg.
Triméthoprime..... 50 mg.

Excipients

Laurilsulfate de sodium..... 1 mg.
Lactose..... q.s.p 1 g.

TRIMAZIN 30% est indiqué :
Veaux: traitement préventif et curatif des infections au niveau du système respiratoire et gastro-intestinal causées par des germes sensibles à la sulfadiazine et le triméthoprime: *Pasteurella spp.*, *Actinomyces pyogenes*, *Salmonella spp.*, *Staphylococcus aureus*, *E. coli* et *Clostridium spp.*. Traitement préventif et curatif des infections secondaires après une infection de cryptosporidie, de corona-virus, de rota-virus et de DBV.

Porcs: traitement préventif et curatif des infections au niveau du système respiratoire et gastro-intestinal causées par des germes sensibles à la sulfadiazine et le triméthoprime: *Pasteurella spp.*, *Bordetella bronchiseptica*, *E. coli* et *Salmonella spp.*.

Volaille: traitement préventif et curatif des infections au niveau du système respiratoire et gastro-intestinal causées par des germes sensibles à la sulfadiazine et le triméthoprime: *Salmonella spp.*, *E. coli*, *Clostridium spp.*, *Pasteurella spp.* (choléra aviaire), *Haemophilus paragallinarum* (coryza) et coccidiose.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/v/00257/2018/09/29/R1.

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

ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

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

ARTICLE 6

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

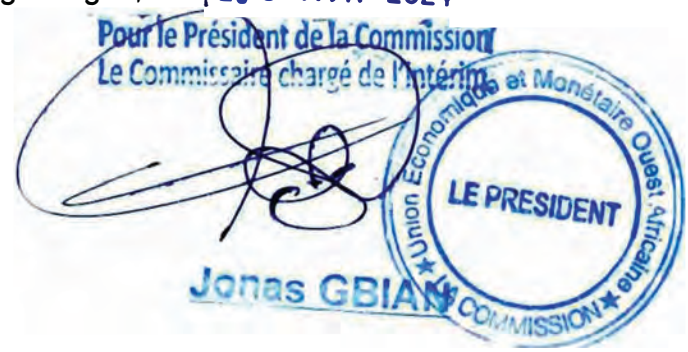
ARTICLE 7

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'Elevage, de la Santé, du Commerce et de la Douane des Etats membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8

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

Fait à Ouagadougou, le 16 AVR 2024



ANNEXES

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

TRIMAZIN 30%.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 g de poudre contient :

Substances actives :

Sulfadiazine sodique équivalent à sulfadiazine..... 250 mg,
Triméthoprime..... 50 mg.

Excipients

Laurilsulfate de sodium..... 1 mg
Lactose..... q.s.p 1 g.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre à usage oral.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmaco thérapeutique : Combinaison de 2 antibactériens - Sulfadiazine et triméthoprime.
Code ATC-vet : QJ01EW10.

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

TRIMAZIN 30% est une combinaison de deux produits antimicrobiens, le triméthoprime et la sulfadiazine sous forme de sel sodique hydrosoluble, dans des proportions de 1:5.

a) Le triméthoprime est un dérivatif de pyrimidine avec une action bactériostatique contre les germes gram-positifs et gram-négatifs. Il freine l'action de l'enzyme, la réductase de l'acide dihydrofolique qui réduit la dihydrofolate en tétrahydrofolate, et qui joue un rôle important dans la synthèse de l'ADN bactérien. La résistance envers triméthoprime se développe par mutation ou par transmission de plasmides R.

b) La sulfadiazine est une sulfonamide de courte action avec un spectre antibactérien qui correspond à celui-ci de triméthoprime. Les sulfonamides interfèrent avec l'acide p-aminobenzoïque dans la formation de l'acide dihydrofolique, nécessaire pour la synthèse bactérienne de l'ADN. L'action est donc bactériostatique. La résistance contre la sulfadiazine se produit surtout par le transfert des plasmides R. Il existe une résistance croisée avec d'autres sulfonamides.

La combinaison de triméthoprime et de sulfadiazine a plusieurs avantages pharmacologiques

* Synergie :

Les concentrations minimales inhibitrices (CMI) de la combinaison sont chaque fois plus basses que celles des composants individuels. Les CMI moyennes de l'association pour les pathogènes bovines sont

GERME (bovin)	CMI (µg/ml)
Pasteurella haemolytica	*0.22 µg/ml*
Pasteurella multocida	*2.33 µg/ml*
Actinomyces pyogenes	*0.50 µg/ml*
Salmonella typhimurium	*2.45 µg/ml*
Salmonella dublin	*2.45 µg/ml*
Staphylococcus aureus	*2.45 µg/ml*
Clostridium spp.	*1.225 µg/ml*
Escherichia coli	*0.61 µg/ml*

Pour l'indication de la sensibilité et la portée de résistance, les Concentrations Minimales Inhibitrices des souches pathogènes des porcs étant ≥ 50 % et ≥ 90 % sensible à la combinaison (CMI_{50} et CMI_{90}) sont résumées en dessous. La plupart des germes sont très sensibles à la combinaison de triméthoprime et de sulfadiazine.

Néanmoins, une portée de résistance élevée pour *Escherichia coli* doit être prise en compte.

GERME (porcs)	CMI (µg/ml)	
	CMI_{50}	CMI_{90}
Actinobacillus pneuropneuminia	0.03	0.13
Pasteurella multocida	0.06	0.25
Salmonella typhimurium	0.06	0.25
Salmonella cholerae suis	0.25	0.25
Escherichia coli	0.25	> 16
Streptococci suis	0.06	0.5
ß-hemolytic Streptococci	0.13	0.13

Chez la volaille, des expériences in vitro, utilisant le *Salmonella gallinarum*, indiquent l'action synergique avec une réduction des valeurs CMI des deux substances (triméthoprime et sulfadiazine) à 1/8.

Concernant la présence de résistance, les souches de E. Coli et Salmonella restent sensibles.

* L'élargissement du spectre : des germes qui sont moins sensibles aux sulfonamides, sont plus sensibles à la combinaison.

* Puisque les deux composants influencent 2 réactions consécutives du même processus biochimique, on peut s'attendre à un développement de résistance plus lent de la combinaison par rapport aux deux composants individuels.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques

a) Absorption, plasma-cinétique :

Veaux : les deux composants sont assez bien absorbés après l'administration orale simultanée chez des veaux non-ruminants. Après une dose orale de 30 mg de la combinaison active par kg/jour à des veaux jeunes, on atteint déjà des taux sanguins thérapeutiques de 5,9 µg/ml après 1 heure, avec un état d'équilibre de 22 µg/ml après 3 jours. Les deux composants montrent le même modèle pharmacocinétique.

Porcs: les deux composants sont rapidement et très bien absorbés après l'administration orale de TRIMAZIN 30 % (disponibilité biologique: Sulfadiazine: ± 100 %; Triméthoprime: ± 73 %).

La résorption est peu influencée par la pâture dans le tube digestif. Après une seule administration orale de TRIMAZIN 30 %, à une dose de 1 g/ 10 kg BW (30 mg ingrédient active/ kg BW) aux porcs nourris, les paramètres pharmacocinétiques moyens (n = 8) pour la Sulfadiazine contiennent: C_{max} = 29.51 ± 8.26 µg/ml; t_{max} = 2.19 ± 0.82 h; $t_{½el}$ = 2.63 h.

Les paramètres pharmacocinétiques moyens pour le Triméthoprime contiennent :
C_{max} = 1.20 ± 0.29 µg/ml; t_{max} = 1.80 ± 0.60 h; $t_{½el}$ = 2.73 h.

Après l'administration multiple de TRIMAZIN 30 % poudre dans la pâture à la dose recommandée de 15 mg ingrédient active/kg poids vif, deux fois par jours, avec des intervalles de 12 heures pendant 5 jours, la moyenne des concentrations de plasma fluctue entre les traitements (= 6 heures après chaque traitement) entre 4.16 et 7.60 µg/ml pour la sulfadiazine et entre 0.24 et 0.39 µg/ml pour le triméthoprime.

b) Distribution

Aussi bien le triméthoprime que la sulfadiazine se distribuent bien dans les tissus du corps. Les concentrations les plus élevées sont atteintes dans les reins, les poumons et le foie. Chez le bovin, le volume de distribution de sulfadiazine est environ 0,75 L/kg et sa fixation aux protéines est environ 25 %. Chez le porc le volume de distribution de sulfadiazine est environ 0.5-0.6 litres/kg et sa fixation aux protéines est environ est environ 30 %. Le volume de distribution de triméthoprime est 1,14 L/kg chez le bovin et environ 2 litres/kg chez le porc. Le triméthoprime est donc distribué beaucoup mieux dans les tissus que la sulfadiazine. La fixation de plasma aux protéines de triméthoprime est très haute chez les jeunes nés cochonnets (75-85 %), mais abaisse après 1 à 2 semaines à 45-50 %.

Chez la volaille, des concentrations plasmatiques obtenues correspondaient dans le plasma et le poumon respectivement aux CMI_{90} et CMI_{50} pour sulfadiazine, et aux CMI_{50} et aux doubles CMI_{90} pour triméthoprime, respectivement dans le plasma et le poumon.

c) Métabolisme :

Sulfadiazine est intensivement métabolisée par oxydation et acétylation vers 5 métabolites inactifs. Triméthoprime est métabolisé pour 97 % par N-oxydation, O-déméthylation et alfa-hydroxylation (bovins).

Chez les porcs, la bio-dégradation de sulfadiazine est surtout effectuée par acétylation et moins par hydroxilation aromatique. La bio-dégradation de triméthoprime est surtout effectuée par oxydation suivie de réactions de conjugaison.

d) Élimination .

Les deux composants sont excrétés surtout par les reins en résultat d'une filtration glomérulaire, une réabsorption tubulaire et une sécrétion active. Une petite partie est excrétée par les fèces. Les temps de demi-vie biologiques chez les veaux sont de 3 heures pour le triméthoprime et de 10,7 heures pour la sulfadiazine après une administration orale. Chez les porcs les temps de demi-vie biologiques sont de 2.5 à 3 heures pour la sulfadiazine et le triméthoprime.

e) Avantages pharmacocinétiques de la combinaison :

Le triméthoprime et la sulfadiazine ont beaucoup de propriétés pharmacocinétiques communes et montrent le même modèle pharmacocinétique. Triméthoprime a un plus grand volume de distribution et se concentre mieux dans les tissus que la sulfadiazine. Pour cette raison, les composants sont mélangés dans une proportion de 1:5. Les paramètres pharmacocinétiques des deux composants ne sont pas influencés mutuellement.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Veaux, porc, volaille.

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

Veaux: traitement préventif et curatif des infections au niveau du système respiratoire et gastro-intestinal causées par des germes sensibles à la sulfadiazine et le triméthoprime: *Pasteurella spp.*, *Actinomyces pyogenes*, *Salmonella spp.*, *Staphylococcus aureus*, *E. coli* et *Clostridium spp.*. Traitement préventif et curatif des infections secondaires après une infection de cryptosporidie, de corona-virus, de rota-virus et de DBV.

Porcs: traitement préventif et curatif des infections au niveau du système respiratoire et gastro-intestinal causées par des germes sensibles à la sulfadiazine et le triméthoprime: *Pasteurella spp.*, *Bordetella bronchiseptica*, *E. coli* et *Salmonella spp.*.

Volaille: traitement préventif et curatif des infections au niveau du système respiratoire et gastro-intestinal causées par des germes sensibles à la sulfadiazine et le triméthoprime: *Salmonella spp.*, *E. coli*, *Clostridium spp.*, *Pasteurella spp.* (choléra aviaire), *Haemophilus paragallinarum* (coryza) et coccidiose.

5.3. Contre-indications

TRIMAZIN 30% est contre-indiqué chez les animaux hypersensibles aux sulfonamides.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Un traitement prolongé peut mener à une déficience d'acide folique avec une suppression de l'activité de la moelle osseuse et de l'hématopoïèse.

Les sulfamidés peuvent affecter la fonction rénale (cristallurie, hématurie, obstruction rénale) ainsi que la Fonction hématopoïétique (thrombocytopénie, anémie).

5.5. Précautions particulières d'emploi

La poudre est mélangée profondément avec le lait, le lait d'allaitement des veaux ou avec la pâture / l'eau potable des porcs et la volaille.

Pour chaque administration orale, une nouvelle solution doit être préparée.

5.6. Utilisation durant la gestation, la lactation et la ponte

Veaux et volaille: non applicable.

Ne pas utiliser TRIMAZIN 30% chez des truies en gestation.

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

Des sels de procaïne, de la nicotinamide, de l'acide folique, de la méthionine et de la gélatine ont un effet antagoniste sur les sulfonamides.

La phénylbutazone et les salicylates augmentent l'effet des sulfonamides en les poussant hors de leur fixation plasmique aux protéines.

Les sulfonamides augmentent l'activité des anticoagulants oraux.

5.8. Posologie et mode d'administration

	Prévention	Traitement
Volaille	100 g dans 400 litres d'eau de boisson endant 3-5 ours	100 g dans 200 litres d'eau de boisson endant 3-5 ours
Porcs Veaux	100 g dans 200 litres d'eau de boisson endant 3-5 ours	100 g dans 100 litres d'eau de boisson endant 3-5 ours

La solution doit être consommée dans les 24 heures suivant l'administration.

Pour chaque administration orale, une nouvelle solution doit être préparée.

Veaux, porcs : traitement : 1 g/10 kg p.v./jour ;
prévention : 1 g/20 kg p.v./jour

Comme médication continue dans l'aliment ou l'eau de boisson, en deux portions égales avec 12 heures d'intervalle.

Volaille : dans les régions froides, les dosages peuvent être doublés à cause d'une consommation d'eau plus basse.

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

TRIMAZIN 30% a un index thérapeutique très élevé de sorte qu'il n'y ait pas de symptômes d'intoxication avec les doses indiquées.

5.10. Mises en garde particulière à chaque espèce cible

Aucune.

5.11. Temps d'attente

Viande : Veaux et porcs: 10 jours.

Volaille : 5 jours.

Ne pas utiliser chez la volaille productrice d'œufs destinés à la consommation humaine.

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

Eviter le contact avec la peau et les yeux. Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux substances actives doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Evitez la formation de poussière. Se laver les mains après utilisation. Porter des gants imperméables, des lunettes de protection et un masque pour manipuler et administrer le produit. En cas de contact avec la peau, lavez au savon et à l'eau. En cas de contact avec les yeux, rincez abondamment avec de l'eau.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Laurilsulfate de sodium.
Lactose.

6.2. Incompatibilités majeures

La poudre est incompatible avec des produits à réaction acide et avec les sels de calcium.

6.3. Durée limite d'utilisation

Durée limite d'utilisation du médicament vétérinaire dans l'emballage d'origine : 4 ans. Après première ouverture : 28 jours.
Après reconstitution dans l'eau de boisson : 24 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation:

Conserver au sec et à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et contenu du récipient

Des sachets avec 100 g de poudre. Des pots avec 1 kg de poudre.

6.6. Précautions particulières d'élimination des produits non utilisés:

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

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

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

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

7.2 Nom et adresse du représentant local

Dr Boubacar KEITA
Nom de l'entreprise:Siprovet
Adresse: B.P. 8026, Avenue Modibo Keita,
Bamako - Mali
Tél: +223 20295550 / 223 20295551
E-mail: siprovet@afribone.net.ml

8. NUMERO D'AUTORISATIONDE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/v/00257/2018/09/29/R1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

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

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Février 2024

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

A usage vétérinaire.

ANNEXE II

A.ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

TRIMAZIN 30%.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substances actives

1 g de poudre contient :

Sulfadiazine sodique équivalent à sulfadiazine..... 250 mg,
Triméthoprime..... 50 mg

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

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

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/v/00257/2018/09/29/R1.

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

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

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

6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles

Veaux, Volailles et les porcs.

Mode et Voie d'administration

	Prévention	Traitement
Volaille	100 g dans 400 litres d'eau de boisson endant 3-5 ours	100 g dans 200 litres d'eau de boisson endant 3-5 ours
Porcs Veaux	100 g dans 200 litres d'eau de boisson endant 3-5 ours	100 g dans 100 litres d'eau de boisson endant 3-5 ours

La solution doit être consommée dans les 24 heures suivant l'administration.

Pour chaque administration orale, une nouvelle solution doit être préparée.

Veaux, porcs : traitement : 1 g/10 kg p.v./jour ;
prévention : 1 g/20 kg p.v./jour.

comme médication continue dans l'aliment ou l'eau de boisson, en deux portions égales avec 12 heures d'intervalle.

Volaille : dans les régions froides, les dosages peuvent être doublés à cause d'une consommation d'eau plus basse.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande : Veaux et porcs: 10 jours.

Volaille : 5 jours.

Ne pas utiliser chez la volaille productrice d'œufs destinés à la consommation humaine.

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

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

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

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

Sur prescription médicale.

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

« A usage vétérinaire ».

B. NOTICE

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

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

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

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

TRIMAZIN 30%.

Substances actives

1 g de poudre contient :

Sulfadiazine sodique équivalent à sulfadiazine..... 250 mg,
Triméthoprime..... 50 mg.

2. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Veaux : traitement préventif et curatif des infections au niveau du système respiratoire et gastro-intestinal causées par des germes sensibles à la sulfadiazine et le triméthoprime: *Pasteurella spp.*, *Actinomyces pyogenes*, *Salmonella spp.*, *Staphylococcus aureus*, *E. coli* et *Clostridium spp.*. Traitement préventif et curatif des infections secondaires après une infection de cryptosporidie, de coronavirus, de rotavirus et de DBV.

Porcs : traitement préventif et curatif des infections au niveau du système respiratoire et gastro-intestinal causées par des germes sensibles à la sulfadiazine et le triméthoprime: *Pasteurella spp.*, *Bordetella bronchiseptica*, *E. coli* et *Salmonella spp.*.

Volaille : traitement préventif et curatif des infections au niveau du système respiratoire et gastro-intestinal causées par des germes sensibles à la sulfadiazine et le triméthoprime: *Salmonella spp.*, *E. coli*, *Clostridium spp.*, *Pasteurella spp.* (choléra aviaire), *Haemophilus paragallinarum* (coryza) et coccidiose.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications

TRIMAZIN 30% est contre-indiqué chez les animaux hypersensibles aux sulfonamides.

4.2. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Un traitement prolongé peut mener à une déficience d'acide folique avec une suppression de l'activité de la moelle osseuse et de l'hématopoïèse.

Les sulfamidés peuvent affecter la fonction rénale (cristallurie, hématurie, obstruction rénale) ainsi que la fonction hématopoïétique (thrombocytopénie, anémie).

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

5.1. Espèces cibles :

Veaux, volaille et les porcs.

5.2. Mode et Voie d'administration :

	Prévention	Traitement
Volaille	100 g dans 400 litres d'eau de boisson pendant 3-5 jours	100 g dans 200 litres d'eau de boisson pendant 3-5 jours
Porcs Veaux	100 g dans 200 litres d'eau de boisson pendant 3-5 jours	100 g dans 100 litres d'eau de boisson pendant 3-5 jours

La solution doit être consommée dans les 24 heures suivant l'administration.

Pour chaque administration orale, une nouvelle solution doit être préparée.

Veaux, porcs : traitement : 1 g/10 kg p.v./jour ;
prévention : 1 g/20 kg p.v./jour.

Comme médication continue dans l'aliment ou l'eau de boisson, en deux portions égales avec 12 heures d'intervalle.

Volaille : dans les régions froides, les dosages peuvent être doublés à cause d'une consommation d'eau plus basse.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande : Veaux et porcs : 10 jours.
Volaille : 5 jours.

Ne pas utiliser chez la volaille productrice d'œufs destinés à la consommation humaine.

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

Conserver au sec et à l'abri de la lumière.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale.

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

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

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°174-/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE : VAXXON H120-LA SOTA

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 du Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

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

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

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

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

Se référant à la Décision N°214/2019/PCOM/UEMOA en date du 14 juin 2019 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **IZOVAC H120-LA SOTA**;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement avec modification mineure de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **IZOVAC H120-LA SOTA** introduite par le Laboratoire INTERCHEMIE, en date du 18 décembre 2023

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

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée au laboratoire IZO pour le médicament vétérinaire **VAXXON H120-LA SOTA.**

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Substances actives

Virus vivant atténué de la Maladie de Newcastle, souche LA SOTA : $10^6 EID_{50}$

Virus vivant atténué de la Bronchite Infectieuse, souche H120 : $10^3 EID_{50}$

Excipients

Solution stabilisante (*Quantité/ 100 ml)*

- Dextran 70 : ..... 2500 mg.
- Sucrose : ..... 1500 mg.
- Sorbitol : ..... 1000 mg.
- Hydrolysat de caséine : ..... 1000 mg.
- KOH : ..... 42 mg.
- KH2PO4 : ..... 51,2 mg.
- K2HPO4 : ..... 125,4 mg.
- Hydrolysat de gélatine : ..... 1500 mg.

VAXXON H120-LA SOTA est indiqué pour Immunisation des poules contre la Maladie de Newcastle et la Bronchite Infectieuse des poulettes et des poules.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00291/2018/09/29/R1.

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

ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

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

ARTICLE 6

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

ARTICLE 7

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

ARTICLE 8

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

Fait à Ouagadougou, le 16 AVR 2024

Pour le Président de la Commission
Le Commissaire chargé de l'intérim



J nas GBIAN

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VAXXON H120-LA SOTA

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose du vaccin contient:

Substances actives

Virus vivant atténué de la Maladie de Newcastle, souche LA SOTA : $10^6 EID_{50}$

Virus vivant atténué de la Bronchite Infectieuse, souche H120 : $10^3 EID_{50}$

Excipients

Solution stabilisante (*Quantité/ 100 ml)* :

- Dextran 70 : ..... 2500 mg.
- Sucrose : ..... 1500 mg.
- Sorbitol : ..... 1000 mg.
- Hydrolysat de caséine : ..... 1000 mg.
- KOH : ..... 42 mg.
- KH2PO4 : ..... 51,2 mg.
- K2HPO4 : ..... 125,4 mg.
- Hydrolysat de gélatine : ..... 1500 mg.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat pour suspension et administration par voie orale.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Code ATCvet: QI01AD11

Groupe Pharmacothérapeutique : Produits immunologiques pour Aves - Vaccins viraux vivants contre le virus de la maladie de Newcastle / paramyxovirus et virus de la bronchite infectieuse aviaire.

4.1 Propriétés pharmacodynamiques :

Sans objet.

4.2 Propriétés pharmacocinétiques:

Sans objet.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Poules.

5.2. Indication d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunisation des poules contre la Maladie de Newcastle et la Bronchite Infectieuse des poulettes et des poules.

5.3. Contre-indications

Aucune.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une réaction post-vaccinale, transitoire, pourra parfois être observée.

5.5. Précautions particulières d'emploi

Les souches de vaccin sont excrétées et elles peuvent se propager aux poulets non vaccinés.

Des mesures vétérinaires et de gestion appropriées doivent être prises afin d'éviter la contamination croisée de la volaille.

Ne pas utiliser le vaccin chez les oiseaux ne possédant pas d'anticorps d'origine maternelle.

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

Ne pas utiliser chez les poules en période de ponte et au cours des 4 semaines précédant le début de la ponte.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

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

Administrer dans l'eau de boisson.

VAXXON H120-LA SOTA est recommandé pour la vaccination de rappel contre la maladie de Newcastle et la bronchite infectieuse aux poussins âgés de 21-28 jours et tous les 2-3 mois chez les poules pondeuses et les reproductrices ayant été préalablement vaccinées (primo-vaccination) avec le vaccin IZOVAC H120-B1 HITCHNER à un jour.

La quantité d'eau de boisson nécessaire pour l'administration orale du vaccin peut varier selon l'âge ou la saison.

Dans l'eau de boisson

- suspendre l'administration d'eau de boisson 2-3 heures avant la vaccination pour mettre les animaux partiellement en état de soif ,
- s'assurer que les abreuvoirs sont vides, propres et ne contenant pas d'aliments fèces ou trace de désinfectants

- après détermination du nombre des animaux à vacciner, préparer dans un container propre (sans désinfectant) la quantité d'eau nécessaire pour l'administration du vaccin
- tous les animaux doivent avoir accès aux abreuvoirs en même temps ;
- la reconstitution du vaccin, la dilution finale dans l'eau de boisson et l'administration doivent être effectuées dans un temps très bref ;
- l'eau de boisson contenant le vaccin doit être épuisée dans une période de 2 heures ;
- ne pas exposer l'eau contenant le vaccin à des sources de chaleur (lampes d'incubation, soleil ou autre) ou à une lumière intense ;
- utiliser de l'eau ne contenant pas de chlore ou des traces de désinfectant ;
- le lait en poudre écrémé peut être ajouté dans l'eau de boisson (2 à 3 gr/lit).

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

Aucune réaction n'a été détectée dans les essais de sécurité spécifiques.

5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Aucune.

5.11. Temps d'attente

Aucun.

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

Le virus de la maladie de Newcastle peut engendrer chez l'Homme, une légère inflammation de l'œil, qui peut durer deux ou trois jours.

Il faut donc éviter tout contact de l'œil avec le virus pendant sa manipulation.

Le personnel vaccinant doit se laver les mains avant administration du vaccin et se laver et désinfecter les mains après administration du vaccin.

Le personnel vaccinant doit porter des lunettes de protection.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Utiliser de l'eau ne contenant pas de chlore ou des traces de désinfectant.

6.2. Durée limite d'utilisation

- Durée de validité avant ouverture : 24 mois.
- Durée de validité du produit après la première ouverture : Après la première ouverture, reconstituez immédiatement le vaccin.
  Durée de conservation de la solution reconstituée 2 heures.

6.3. Précautions particulières de conservation

Le produit doit être stocké à des températures comprises entre +2 et +8°C Ne pas congeler

6.4. Nature et contenu du récipient

Flacons en verre de 6 ml fermés par un bouchon en caoutchouc et scellés avec une capsule en aluminium.

Présentation

Flacons de 1000 doses ou 2500 doses.

Boîtes contenant 10 flacons de 1000 doses ou 2500 doses.

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

Détruire les flacons, les emballages et le vaccin non utilisé lorsque la vaccination est terminée, conformément à la règlementation locale en vigueur. Préciser les procédés de destruction des matériaux d'emballage.

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

7.1 Nom ou raison sociale du titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

IZO S.r.l a socio unico
Via San Zeno, 99/A –
25124 Brescia - Italy.

7.2 Nom ou Raison sociale du Représentant local

CODIVET S.A.
18 BP 588 ABIDJAN - Côte d'Ivoire.

ANNEXE II

A.ETIQUETAGE

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

ETIQUETTE SUR LE FLACON.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VAXXON H120-LA SOTA.

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

Chaque dose du vaccin contient:

Substances actives

Virus vivant atténué de la Maladie de Newcastle, souche LA SOTA : $10^6 EID_{50}$

Virus vivant atténué de la Bronchite Infectieuse, souche H120 :$10^3 EID_{50}$

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Administration dans l'eau de boisson

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.

A. NOTICE

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

Nom ou raison sociale du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

IZO S.r.l a socio unico
Via San Zeno, 99/A
25124 Brescia - Italy.

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

VAXXON H120-LA SOTA

Substances actives

Chaque dose du vaccin contient:

Substances actives

Virus vivant atténué de la Maladie de Newcastle, souche LA SOTA : $10^6 EID_{50}$

Virus vivant atténué de la Bronchite Infectieuse, souche H120 : $10^3 EID_{50}$

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Immunisation des poules contre la Maladie de Newcastle et la Bronchite Infectieuse des poulettes et des poules.

4. CONTRE-INDICATIONS / EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

Aucune

Effets indésirables

Une réaction post-vaccinale, transitoire pourra parfois être observée.

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

5.1. Espèces cibles

Poules.

5.2 Posologie et voie d'administration

Administrer dans l'eau de boisson

VAXXON H120-LA SOTA est recommandé pour la vaccination de rappel contre la maladie de Newcastle et la bronchite infectieuse aux poussins âgés de 21-28 jours et tous les 2-3

mois chez les poules pondeuses et les reproductrices ayant été préalablement vaccinées (primo-vaccination) avec le vaccin IZOVAC H120-B1 HITCHNER à un jour.

La quantité d'eau de boisson nécessaire pour l'administration orale du vaccin peut varier selon l'âge ou la saison.

Dans l'eau de boisson

- suspendre l'administration d'eau de boisson 2-3 heures avant la vaccination pour mettre les animaux partiellement en état de soif ;
- s'assurer que les abreuvoirs sont vides, propres et ne contenant pas d'aliments, fèces ou trace de désinfectants

- après détermination du nombre des animaux à vacciner, préparer dans un container propre (sans désinfectant) la quantité d'eau nécessaire pour l'administration du vaccin ;
- tous les animaux doivent avoir accès aux abreuvoirs en même temps;
- la reconstitution du vaccin, la dilution finale dans l'eau de boisson et l'administration doivent être effectuées dans un temps très bref ;
- l'eau de boisson contenant le vaccin doit être épuisée dans une période de 2 heures ;
- ne pas exposer l'eau contenant le vaccin à des sources de chaleur (lampes d'incubation, soleil ou autre) ou à une lumière intense
- utiliser de l'eau ne contenant pas de chlore ou des traces de désinfectant ;
- le lait en poudre écrémé peut être ajouté dans l'eau de boisson (2 à 3 gr/lit).

6. TEMPS D'ATTENTE

Aucun.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Le produit doit être stocké à des températures comprises entre +2 et +8°C. Ne pas congeler.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Usage vétérinaire.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

Détruire les flacons, les emballages et le vaccin non utilisé lorsque la vaccination est terminée, conformément à la réglementation locale en vigueur. Préciser les procédés de destruction des matériaux d'emballage.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

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

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 du Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

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

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

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

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

Se référant à la Décision N°055/2019/PCOM/UEMOA en date du 20 décembre 2019 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire NEOVITACYL ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire NEOVITACYL introduite par le Laboratoire MEDIVET, en date du 20 décembre 2023

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

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée au laboratoire MEDIVET, pour le médicament vétérinaire **NEOVITACYL**.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substances actives

Oxytétracycline (sous forme de chlorhydrate)...	5,0 g.
Néomycine (sous forme de sulfate).....	5, 0 g.

Excipients

Vitamine A	1 MUI
Vitamine D3	100 000 UI
Vitamine E	60 UI
Vitamine K3.....	72 mg
Vitamine B2.....	250 mg
Vitamine B12.....	0,2mg
Vitamine PP.....	1200 mg
Vitamine B5.....	400 mg
Saccharose q.s.p.....	100 g.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00232/2018/06/23/R1.

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

ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

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

ARTICLE 6

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

ARTICLE 7

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

ARTICLE 8

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

Fait à Ouagadougou, le 16 AVR 2024

Pour le Président de la Commission
Le Commissaire chargé de l'intérim



Jonas GBIAN

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

NEOVITACYL.

2. Composition qualitative et quantitative

100 g contiennent :

Substance(s) active(s)

Oxytétracycline (sous forme de chlorhydrate)	5,0 g.
Néomycine (sous forme de sulfate)	5, 0 g.

Excipients

Vitamine A	1 MUI
Vitamine D3	100 000 UI
Vitamine E	60 UI
Vitamine K3	72 mg
Vitamine B2	250 mg
Vitamine B12	0,2mg
Vitamine PP	1200 mg
Vitamine B5	400 mg
Saccharose q.s.p	100 g.

3. Forme pharmaceutique

Poudre soluble.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Veaux, agneaux, chevreaux, porcins et volailles.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement des infections à germes à gram + et à gram – sensibles à l'association oxytétracycline et néomycine.

Volailles : entérites infectieuses, typhose, pullorose, omphalites infectieuses, complications bactériennes de maladies virales, et autres infections à germes sensibles.

Veaux, agneaux, chevreaux et porcins : gastro-entérites infectieuses, complications bactériennes de maladies virales, et autres infections à germes sensibles.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de

- Antécédents d'hypersensibilité aux tétracyclines et/ou aux aminosides,
- Insuffisance rénale,
- Résistance connue aux tétracyclines et/ou aux aminosides.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Cette poudre soluble est exclusivement destinée aux espèces de destination indiquées à la rubrique "Espéces cibles".

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Cette poudre pour solution buvable est destinée à être dissoute dans l'aliment liquide ou l'eau de boisson et ne peut pas être utilisée en l'état.

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

Ne pas manipuler ce produit en cas d'allergie connue aux tétracyclines ou aux aminosides.

L'hypersensibilité à la néomycine et aux autres aminosides peut être croisée. Les réactions allergiques à ces substances peuvent être graves.

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

Manipuler ce produit en prenant les précautions recommandées afin d'éviter tout risque d'exposition.

Le port du masque, de lunettes et de gants de protection, est recommandé lors de la préparation de la solution. Eviter de respirer les poussières et éviter le contact avec la peau et les yeux.

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

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

En cas de projection accidentelle dans les yeux, rincer abondamment à l'eau claire. Se laver les mains après usage du produit.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Comme pour toutes les tétracyclines, l'oxytétracycline peut déclencher des effets indésirables tels que troubles gastro-intestinaux et moins fréquemment des réactions allergiques et de photosensibilité.

4.7. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Des cations divalents ou trivalents (Mg, Fe, Al, Ca) peuvent chélater les tétracyclines.

Les tétracyclines ne doivent pas être administrées avec des antiacides, des gels à base d'aluminium, des préparations à base de minéraux car des complexes insolubles se forment, ce qui diminue l'absorption de l'antibiotique.

4.8. Posologie et voie d'administration

Administration par voie orale après dissolution dans l'eau de boisson ou après mélange aux aliments liquides.

- Volailles : 0,4 g par kg de poids vif par jour.
- Autres espèces : 0,4 g par kg de poids vif à répartir en 2 prises.
  Durée du traitement : 3 à 5 jours consécutifs.

4.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Voir rubrique « Effets indésirables ».

4.10. Temps d'attente

• Viandes et abats : 14 jours.
• Œufs : nul.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : anti-infectieux

Code ATC vet : **QG51AG06**

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

La néomycine est un antibiotique de la famille des aminoglycosides, obtenu à partir de *Streptomyces fradiae*. Son spectre d'activité couvre les germes à Gram positif, en particulier Staphylocoques et de façon moins active Streptocoques, et les germes à Gram négatif, en particulier *Escherichia coli*. La néomycine se lie à la sous-unité 30 S du ribosome bactérien, ce qui perturbe la lecture du code constitutif de l'ARN messager, et finalement la synthèse protéique bactérienne. A de fortes concentrations, il a été montré que les aminoglycosides endommagent la paroi bactérienne, ce qui ajoute des propriétés bactéricides aux propriétés bactériostatiques.

L'oxytétracycline se lie de façon réversible aux récepteurs de la fraction ribosomale 30S, ceci conduisant à un blocage de la liaison de l'aminoacyl-ARNt au site correspondant du complexe ribosome-ARN messager. Il en résulte une inhibition de la synthèse protéique et donc un arrêt de la croissance de la culture bactérienne. L'oxytétracycline a une activité principalement bactériostatique.

L'activité bactériostatique de l'oxytètracycline implique une pénétration de la substance dans la cellule bactérienne. La pénétration de l'oxytétracycline s'exerce à la fois par diffusion passive et active. Le principal mode de résistance possible est lié à la présence éventuelle d'un facteur R responsable d'une diminution du transport actif de l'oxytétracycline.

L'oxytétracycline est un antibiotique à large spectre. Elle est principalement active contre les

microorganismes à Gram positif et négatif, aérobies et anaérobies, ainsi que contre les mycoplasmes, les *Chlamidiae* et les *Rickettsiae*.

Une résistance acquise à l'oxytétracycline a été rapportée. Une telle résistance est habituellement d'origine plasmidique. Une résistance croisée à d'autres tétracyclines est possible. Un traitement continu avec de faibles doses d'oxytétracycline peut aussi entraîner une résistance accrue à d'autres antibiotiques.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La néomycine est très peu absorbée au niveau du tube digestif. Dans le plasma et les tissus, les concentrations en néomycine sont très faibles. Elle est donc présente en quantité importante, et de façon persistante, dans les différentes sections du tractus digestif. La néomycine est presque exclusivement éliminée dans les fèces après administration orale. Chez les veaux, l'absorption est très faible (1 à 11 %) avec 90 % de la dose retrouvés dans les fèces dont 70 à 80 % présents sous forme inchangée.

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

L'oxytétracycline se lie aux protéines plasmatiques de façon variable selon les espèces (20 à 40 %). Sa distribution est large. L'oxytétracycline diffuse dans tout l'organisme, les concentrations les plus élevées étant retrouvées dans les reins, le foie, la rate et les poumons. L'oxytétracycline traverse la barrière placentaire.

L'oxytétracycline est éliminée sous forme inchangée, principalement par voie urinaire. Elle est également excrétée par voie biliaire mais une forte proportion de l'oxytétracycline est réabsorbée par l'intestin grêle (cycle entérohépatique).

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Vitamine A .....1 MUI
Vitamine D3 .....100 000 UI
Vitamine E .....60 UI
Vitamine K3.....72 mg
Vitamine B2.....250 mg
Vitamine B12.....0,2mg
Vitamine PP.....1200 mg
Vitamine B5.....400 mg
Saccharose q.s.p.....100 g.

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : **24 mois.**

Durée de conservation après première ouverture du sachet : 6 **mois**

Durée de conservation après reconstitution dans l'eau de boisson ou l'aliment liquide : 24 **heures.**

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à l'abri de la chaleur et de la lumière dans son emballage d'origine hermétiquement fermé.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Sachet polyéthylène / aluminium / LDPE.

La partie externe est constituée d'une couche d'aluminium imperméable à différents facteurs externes tels que : la lumière, l'humidité, etc.

La partie interne (qui vient en contact direct avec le produit fini) est constituée d'un film de polyéthylène basse densité.

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

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

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

MEDIVET
Route de Korbous Km 5,
8020 Soliman Tunisie.

7.2 NOM ET RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU REPRESENTANT LOCAL

Nom : Dr. Modibo KOITE
Nom de l'entreprise : Malivet Sarl
Adresse : Faladie Avenue de l'OUA- Porte 5835
BP : 1487 Bamako
Pays : Mali
Téléphone : + 223 20 20 19 50 /76 02 74 36
E-Mail : modibok@hotmail.com

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

A usage vétérinaire

Délivrance : sur prescription vétérinaire

9. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

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

AMM N° UEMOA/V/00232/2018/06/23/R1

11. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Neovitacyl 500 g 14.02.2003/13.03.2018
Neovitacyl 100 g 14.02.2003/13.03.2018.

12. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Février 2024

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

NEOVITACYL.

2. COMPOSITION DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

100 g contiennent :

Substance(s) active(s)

Oxytétracycline (sous forme de chlorhydrate) :	5,0 g.
Néomycine (sous forme de sulfate) :	5, 0 g.

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION
A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00232/2018/06/23/R1

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

MEDIVET
Route de Korbous Km 5,
8020 Soliman Tunisie.

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

6.1 Espèces cibles

Veaux, agneaux, chevreaux, porcins et volailles

6.2. Voie d'administration

Administration par voie orale après dissolution dans l'eau de boisson ou après mélange aux aliments liquides.

- Volailles : 0,4 g par kg de poids vif par jour.
- Autres espèces : 0,4 g par kg de poids vif à répartir en 2 prises.
  Durée du traitement : 3 à 5 jours consécutifs.

7. TEMPS D'ATTENTE

- Viandes et abats : 14 jours.
- Œufs : nul.

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la chaleur et de la lumière.

Durée de conservation avant ouverture : **24 mois.**
Durée de conservation après première ouverture : **6 mois.**
Durée de conservation après reconstitution dans l'eau de boisson ou l'aliment liquide : 24 **heures.**

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

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

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

A usage vétérinaire.
Délivrance : sur prescription vétérinaire.

12 LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

B. <u>NOTICE</u>

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

MEDIVET
Route de Korbous Km 5,
8020 Soliman Tunisie.

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

100 g contient :

Substance(s) active(s) :	
Oxytétracycline (sous forme de chlorhydrate)	5,0 g.
Néomycine (sous forme de sulfate)	5, 0 g.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Traitement des infections à germes à gram + et à gram – sensibles à l'association oxytétracycline et néomycine.

Volailles : entérites infectieuses, typhose, pullorose, omphalites infectieuses, complications bactériennes de maladies virales, et autres infections à germe sensibles.

Veaux, agneaux, chevreaux et porcins : gastro-entérites infectieuses, complications bactériennes de maladies virales, et autres infections à germes sensibles.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas de

- Antécédents d'hypersensibilité aux tétracyclines et/ou aux aminosides,
- Insuffisance rénale,
- Résistance connue aux tétracyclines et/ou aux aminosides.

4.2. Effets indésirables

Comme pour toutes les tétracyclines, l'oxytétracycline peut déclencher des effets indésirables tels que troubles gastro-intestinaux et moins fréquemment des réactions allergiques et de photosensibilité.

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

5.1. Espèces cibles

Veaux, agneaux, chevreaux, porcins et volailles.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Administration par voie orale après dissolution dans l'eau de boisson ou après mélange aux aliments liquides.

- Volailles : 0,4 g par kg de poids vif par jour
- Autres espèces : 0,4 g par kg de poids vif à répartir en 2 prises.
  Durée du traitement : 3 à 5 jours consécutifs.

6. TEMPS D'ATTENTE

- Viandes et abats : 14 jours.
- Œufs : nul

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la chaleur et de la lumière.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.

Délivrance : sur prescription vétérinaire.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°176-----/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE CEVAC FP L

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel N°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel N°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel N°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel N°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement N°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement du Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement N°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive N°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ,

Se référant à la Décision N°054/2019/PCOM/UEMOA en date du 21 février 2019 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire CEVAC FPL ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire CEVAC FPL introduite par le Laboratoire CEVA SANTE ANIMALE, en date du 16 janvier 2024 ;

Après examen et analyse du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament vétérinaire.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée à **CEVA SANTE ANIMALE** pour le médicament vétérinaire **CEVAC FP L.**

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante .

Substance active

Virus de la variole aviaire.....min.$10^{2\,7}$ EID_{50}

Excipients

Cyclodextrine.....max.75.6µg.
Sucrose.....max.75.6µg.

Cevac FP L est utilisé pour l'immunisation active des volailles contre la variole aviaire.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

AMM N° UEMOA/V/00231/2018/06/23/R1.

Elle est exclusivement renouvelée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision. L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La validité de ce renouvellement **est limitée à cinq (5) ans à compter** de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement N°02/2006/CM/ UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

La présente décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 16 AVR 2024

P ent de la Commission
Le Commissaire chargé de l'intérim et Monétaire

Jonas GBIAN

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CEVAC FP L.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose du vaccin contient :

Substance active

Virus de la variole aviaire..... .min.$10^{2\,7}$ EID_{50}

Excipients

Cyclodextrine..... max.75.6µg.
Sucrose.....max.75.6µg.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Vaccin vivant lyophilisé.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmaco-thérapeutique : Vaccin lyophilisé contre la variole aviaire.
Code ATC- VET: QI01AD12.

Le vaccin est recommandé pour une immunisation active des poulets contre la variole aviaire. L'immunité se développe dans les 2-3 semaines suivant la vaccination, ce qui fournit une protection d'au moins un an.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Poulets.

5.2 Indication d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Cevac FP L est utilisé pour l'immunisation active des volailles contre la variole aviaire

5.3. Contre-indications

Aucune.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Il n'y a pas d'effets indésirables ; cependant quatre à cinq jours après la vaccination, le site de la vaccination et de son alentour peut devenir enflé et rouge. Cette réaction locale dite "takes" est une condition préalable de la réponse immunitaire adéquate au vaccin, qui disparait en 2-3 semaines. Gonflement grave et une nécrose peuvent apparaître sur le site de la vaccination en cas d'infection bactérienne secondaire.

5.5. Précautions particulières d'emploi

Respecter la dose prescrite.

- Vacciner les oiseaux en bonne santé seulement.
- Le vaccin reconstitué doit être utilisé immédiatement.
- Mélanger le vaccin à l'extérieur des enclos de volaille pour éviter les cas de contamination accidentelle.
- La gentamicine est ajoutée comme agent bactériostatique.
- Le vaccin provoque une baisse de la production si les oiseaux sont vaccinés alors qu'ils sont en période de ponte.

5.6. Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Aucune restriction quant à l'utilisation de ce vaccin en cas de gravidité, de lactation.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

Non connues.

5.8. Posologie et mode d'administration

CEVAC FP L est administré dans la partie palmée de l'aile par ponction avec l'applicateur fourni. L'applicateur est conçu pour transporter la quantité appropriée de vaccin dans les rainures des aiguilles. Le vaccin doit être appliqué aux poussins et poulettes à 4 semaines environ 1-2 mois avant la production d'œufs. Il est également utilisé pour revacciner les poulets destinés à la deuxième année de production d'œufs.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)

Inconnu.

5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Aucune.

5.11. Temps d'attente

Zéro (0) jour

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Après avoir préparé le vaccin, la personne qui vaccine doit se laver soigneusement les mains. Le vaccin doit être en contact avec l'oiseau seulement au niveau du site de

vaccination. Des précautions extrêmes doivent être prises pour ne pas contaminer les différents équipements.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Excipients

Cyclodextrine. . ..... max.75.6µg.
Sucrose..... ....max.75.6µg.

6.2. Incompatibilités majeures

Inconnues

6.3. Durée limite d'utilisation

Durée de conservation : 30 mois. Conserver à l'abri de la lumière, entre + 2°C et +°8°C.

6.4. Précautions particulières de conservation

Stockage à 5±3°C à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et contenu du récipient

La préparation est mise en circulation dans des flacons en verre de 10 ml contenant 1000 doses du vaccin et scellés par un bouchon en caoutchouc et un opercule en aluminium-plastique. Le produit est fourni avec son diluant dans des flacons en verre de 10 ml (1000 doses).

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1 Nom ou raison sociale du titulaire de l'AMM

CEVA SANTE ANIMALE
10 Avenue de La Ballastière
33500 Libourne France.

7.2 Nom ou Raison sociale du Représentant local

Dr Inoussa SIDIBE
BP 2422
Bobo-Dioulasso
BURKINA FASO
Email : inoussasidibe@gmail com

7.3 Nom et adresse du fabricant :

CEVA PHYLAXIA
Szallas utca 5,
1107 Budapest HONGRIE.

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00231/2018/06/23/R1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Février 2019

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Février 2023

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Usage vétérinaire.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

ETIQUETTE SUR LE FLACON.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CEVAC FP L.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCE (S) ACTIVE (S) :

Chaque dose du vaccin contient:

Substance active

Virus de la variole aviaire ..... min. $10^{2,7}$ EID_{50}

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

CEVAC FP L est administré dans la partie palmée de l'aile par ponction avec l'applicateur fourni.

4. NUMERO DU LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

5. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

6. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

Usage vétérinaire.

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Nom ou raison sociale du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CEVA SANTE ANIMALE
10 Avenue de La Ballastière
33500 Libourne France.

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

CEVAC FP L.

Chaque dose du vaccin contient:

Substance active

Virus de la variole aviaire..... min.$10^{2\,7}$ EID_{50}

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

CEVAC FP L est utilisé pour l'immunisation active des volailles contre la variole aviaire.

4. CONTRE-INDICATIONS / EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

Inconnues.

Effets indésirables

Il n'y a pas d'effets indésirables ; cependant quatre à cinq jours après la vaccination, le site de la vaccination et de son alentour peut devenir enflé et rouge. Cette réaction locale dite "takes" est une condition préalable de la réponse immunitaire adéquate au vaccin, qui disparait en 2-3 semaines. Gonflement grave et une nécrose peuvent apparaître sur le site de la vaccination en cas d'infection bactérienne secondaire.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Poulets.

5.2. Posologie et voie d'administration

CEVAC FP L est administré dans la partie palmée de l'aile par ponction avec l'applicateur fourni. L'applicateur est conçu pour transporter la quantité appropriée de vaccin dans les rainures des aiguilles. Le vaccin doit être appliqué aux poussins et poulettes à 4 semaines environ 1-2 mois avant la production d'œufs. Il est également utilisé pour revacciner les poulets destinés à la deuxième année de production d'œufs.

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro (0) jour.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Stockage à 5±3°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 DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°177/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE CEVAC UNI L

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel N°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel N°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel N°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel N°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement N°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement du Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement N°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive N°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la Décision N°054/2019/PCOM/UEMOA en date du 21 février 2019 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire CEVAC UNI L ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire CEVAC UNI L introduite par le Laboratoire CEVA SANTE ANIMALE, en date du 16 janvier 2024

Après examen et analyse du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament vétérinaire.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée au Laboratoire **CEVA SANTE ANIMALE**, 10 Avenue de La Ballastière 33500 Libourne France, pour le médicament vétérinaire CEVAC UNI L.

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Substance active

Virus vivant de la maladie de Newcastle, souche lentogène Hitchner B1 titrant Min $10^{5\,5}DIO_{50}$

Excipients
Cyclodextrine..... max. 101 µg
Saccharose.....max. 101 µg
Patent blue V (E131) .....max. 3.96 µg.

CEVAC UNI L est utilisé pour Immunisation active contre la maladie de Newcastle des volailles (poulets de chair, poulettes futures pondeuses ou reproductrices).

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00230/2018/06/23/R1.

Elle est exclusivement renouvelée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées

Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La validité de ce renouvellement est limitée à cinq (5) ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement N°02/2006/CM/ UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

La présente décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 16 AVR 2024

Pour le Président de la Commission
Le Commissaire chargé de l'intérim



Jonas GBIAN

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CEVAC® UNI L.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose du vaccin contient:

Substance active :

Virus vivant de la maladie de Newcastle, souche lentogène Hitchner B1 titrant Min 10^{5} $^{5}DIO_{50}$

Excipients

Cyclodextrine.....	max. 101 µg
Saccharose.....	max. 101 µg
Patent blue V (E131).....	....max. 3.96 µg.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat pour solution.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmaco thérapeutique : Vaccin lyophilisé contre la maladie de Newcastle.

Code ATC- VET: QI01AA02.

Vaccin lyophilisé contre la maladie de Newcastle, recommandé pour la primo-vaccination; il peut être utilisé également en rappel à la 3^{e} ou 4^{e} semaine d'âge.

La protection s'installe en 2 à 3 jours par immunisation locale et l'immunité générale se développe dans les quinze jours qui suivent la vaccination.

Un rappel de vaccination avec CEVAC NEW L (souche La Sota) est recommandé environ 3 à 4 semaines plus tard.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Volailles poulets de chair poulettes futures pondeuses ou reproductrices

5.2. Indication d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Volailles : poulets de chair, poulettes futures pondeuses ou reproductrices.
Immunisation active contre la maladie de Newcastle des volailles.

5.3. Contre-indications

Aucune.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une réaction post-vaccinale, transitoire pourra parfois être observée.

5.5. Précautions particulières d'emploi

- Vacciner uniquement les oiseaux en bonne santé.
- La solution vaccinale doit être consommée dans les deux heures qui suivent la préparation.
- Ce vaccin est composé d'un virus vivant dans une préparation lyophilisée en flacon sous vide. De mauvaises conditions de conservation ou d'emploi peuvent provoquer une perte d'activité. Une mauvaise manipulation ou une administration incorrecte peuvent être causes de réponses variables.

5.6. Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Non applicable.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

Non applicable.

5.8. Posologie et mode d'administration

Administration par nébulisation, instillation oculaire ou dans l'eau de boisson.

Posologie : 1 dose entière par sujet.

On recommande généralement une primo-vaccination à partir du premier jour par nébulisation, instillation oculaire ou dans l'eau de boisson avec rappel 3 à 4 semaines plus tard.

Chez les poulettes futures pondeuses ou reproductrices, un second rappel s'effectuera entre la 6^{e} et la 10^{e} semaine d'âge avec CEVAC NEW L (souche La Sota) dans l'eau de boisson.

Ces programmes de vaccination sont donnés à titre indicatif. L'utilisateur devra se conformer aux avis du prescripteur.
Méthode par nébulisation

- Pour 1000 sujets, dissoudre un flacon de 1000 doses dans une quantité d'eau appropriée (0,5 à 1,5 litre) selon l'âge des oiseaux.
- Régler le nébuliseur pour obtenir des gouttelettes moyennes qui seront arrêtées par les premières voies respiratoires
- Garder le nébuliseur à une distance de 30 à 40 cm des oiseaux
- Les oiseaux qui se mettent en petit groupe doivent être nébulisés à une

distance de 2 à 4 m par 2 à 3 passages.
- Pendant la nébulisation, arrêter la ventilation, fermer toutes les issues et réduire l'intensité de la lumière.

Méthode par instillation oculaire.

Diluer 1 flacon de 1000 doses avec 30 ml d'un solvant physiologique selon la procédure suivante :

- Enlever la capsule d'aluminium du flacon contenant le virus lyophilisé. Soulever avec précaution un côté du bouchon pour permettre à l'air de remplacer le vide dans le flacon, puis ôter le bouchon.
- Transférer dans le flacon contenant le vaccin lyophilisé assez de solvant pour le remplir aux 3/4. Replacer le bouchon et agiter légèrement le contenu jusqu'à ce que le vaccin forme une suspension homogène.
- Reverser la suspension virale dans le flacon de solvant physiologique.
- Remettre le bouchon et agiter encore.
- Remplacer le bouchon par un compte-gouttes en plastique.
- Tenir le poussin à vacciner la tête penchée sur le côté.
- Tenant le flacon de plastique compte-gouttes en bas, presser doucement la paroi et faire tomber une goutte dans l'œil. S'assurer que le vaccin se répand sur l'œil avant de relâcher l'animal.
- La couleur bleue du vaccin CEVAC UNI L est un bon indicateur de la bonne application du vaccin dans l'œil de l'oiseau.

Méthode par l'eau de boisson.

- Administrer préférentiellement le vaccin le matin, après avoir assoiffé les oiseaux pour accélérer et homogénéiser la prise vaccinale par tous les sujets.
- Ne pas utiliser de solution désinfectante dans l'eau de boisson pendant 48 heures avant de vacciner et pendant 24 heures après vaccination.
- Les abreuvoirs doivent être parfaitement nettoyés avant utilisation. Ne pas utiliser de solution désinfectante pour le nettoyage.
- Pour 1000 poussins, mélanger le flacon de 1000 doses avec une quantité d'eau propre mesurée pour être consommée dans les 2 heures et à température ambiante.
- Le chlore, le fluor ou d'autres éléments présents dans l'eau altèrent le contenu en virus du vaccin. Afin de réduire cet effet, il est recommandé de dissoudre 2,5 g de poudre de lait écrémé par litre d'eau de boisson avant d'ajouter le vaccin.
- Après avoir mélangé le vaccin à l'eau, répartir également cette solution vaccinale dans les abreuvoirs. Il est conseillé de disposer d'abreuvoirs supplémentaires afin que tous les poulets aient facilement accès au vaccin. Pour permettre une consommation plus uniforme, faire bouger fréquemment les oiseaux autour des abreuvoirs pendant les quelques minutes qui suivent leur remplissage.
- Ne pas donner d'autre eau de boisson tant que celle contenant le vaccin n'est pas consommée. Ensuite, reprendre la méthode d'abreuvement habituelle.
- La couleur bleue du vaccin CEVAC UNI L est la meilleure façon de vérifier que le vaccin est bien parvenu dans les abreuvoirs

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)

Non applicable.

5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Aucune.

5.11. Temps d'attente

Non applicable.

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Le personnel vaccinant doit se laver et se désinfecter les mains après administration du vaccin.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Excipients

Cyclodextrine..... max. 101 µg
Saccharose.....max. 101 µg
Patent blue V (E131)..... max. 3.96 µg.

6.2. Incompatibilités majeures

Le chlore, le fluor ou d'autres éléments présents dans l'eau altèrent le contenu en virus du vaccin. Afin de réduire cet effet, il est recommandé de dissoudre 2,5 g de poudre de lait écrémé par litre d'eau de boisson avant d'ajouter le vaccin.

6.3. Durée limite d'utilisation

Durée de validité avant ouverture : 24 mois.
Durée de validité du produit après la première ouverture: 2 heures.
Durée de conservation de la solution reconstituée: 2 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver à l'abri de la lumière, entre + 2°C et +°8°C.

6.5. Nature et contenu du récipient

Présentation : Flacon en verre de 1000 doses.

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant

Le produit non utilisé ou les déchets doivent être manipulé selon les règles nationales relatives aux déchets dérivés de produits médicinaux.

7. 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

7.1 Nom ou raison sociale du titulaire de l'AMM

CEVA SANTE ANIMALE
10 Avenue de La Ballastière
33500 Libourne France.

7.2 Nom ou Raison sociale du Représentant local

Dr Inoussa SIDIBE
BP 2422
Bobo-Dioulasso
BURKINA FASO
E-mail : inoussasidibe@gmail.com

7.3 Nom et adresse du fabricant :

CEVA PHYLAXIA
Szallas utca 5,
1107 Budapest HONGRIE.

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00230/2018/06/23/R1.

9. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Février 2024.

10. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Usage vétérinaire.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

ETIQUETTE SUR LE FLACON.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CEVAC® UNI L.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCE (S) ACTIVE (S)

Chaque dose du vaccin contient :

Virus vivant de la maladie de Newcastle, souche lentogène Hitchner B1 titrant Min 10^{5} $^{5}DIO_{50}$

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Administration par nébulisation, instillation oculaire ou dans l'eau de boisson.

4. NUMERO DU LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

5. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

6. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

Usage vétérinaire.

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Nom ou raison sociale du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CEVA SANTE ANIMALE
10 Avenue de La Ballastière
33500 Libourne France.

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

CEVAC® UNI L.

Substances actives

Chaque dose du vaccin contient :

Virus vivant de la maladie de Newcastle, souche lento gène Hitchner B1 titrant Min 10^5 $^5DIO_{50}$

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Immunisation active contre la maladie de Newcastle des volailles.

4. CONTRE-INDICATIONS / EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

Aucune.

Effets indésirables

Une réaction post-vaccinale, transitoire pourra parfois être observée.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Volailles : poulets de chair, poulettes futures pondeuses ou reproductrices.

5.2. Posologie et voie d'administration

Administration par nébulisation, instillation oculaire ou dans l'eau de boisson.

Posologie: 1 dose entière par sujet.

On recommande généralement une primo-vaccination à partir du premier jour par nébulisation, instillation oculaire ou dans l'eau de boisson avec rappel 3 à 4 semaines plus tard.

Chez les poulettes futures pondeuses ou reproductrices un second rappel s'effectuera

entre la 6e et la 10e semaine d'âge avec CEVAC NEW L (souche La Sota) dans l'eau de boisson.

Ces programmes de vaccination sont donnés à titre indicatif. L'utilisateur devra se conformer aux avis du prescripteur.

Méthode par nébulisation.

- Pour 1000 sujets, dissoudre un flacon de 1000 doses dans une quantité d'eau appropriée (0,5 à 1,5 litre) selon l'âge des oiseaux.
- Régler le nébuliseur pour obtenir des gouttelettes moyennes qui seront arrêtées par les premières voies respiratoires.
- Garder le nébuliseur à une distance de 30 à 40 cm des oiseaux.
- Les oiseaux qui se mettent en petit groupe, doivent être nébulisés à une distance de 2 à 4 m par 2 à 3 passages.
- Pendant la nébulisation, arrêter la ventilation, fermer toutes les issues et réduire l'intensité de la lumière.

Méthode par instillation oculaire.

Diluer 1 flacon de 1000 doses avec 30 ml d'un solvant physiologique selon la procédure suivante :

- Enlever la capsule d'aluminium du flacon contenant le virus lyophilisé. Soulever avec précaution un côté du bouchon pour permettre à l'air de remplacer le vide dans le flacon, puis ôter le bouchon.
- Transférer dans le flacon contenant le vaccin lyophilisé assez de solvant pour le remplir aux 3/4. Replacer le bouchon et agiter légèrement le contenu jusqu'à ce que le vaccin forme une suspension homogène.
- Reverser la suspension virale dans le flacon de solvant physiologique.
- Remettre le bouchon et agiter encore.
- Remplacer le bouchon par un compte-gouttes en plastique.
- Tenir le poussin à vacciner la tête penchée sur le côté.
- Tenant le flacon de plastique compte-gouttes en bas, presser doucement la paroi et faire tomber une goutte dans l'œil. S'assurer que le vaccin se répand sur l'œil avant de relâcher l'animal.
- La couleur bleue du vaccin CEVAC UNIL est un bon indicateur de la bonne application du vaccin dans l'œil de l'oiseau.

Méthode par l'eau de boisson

- Administrer préférentiellement le vaccin le matin, aprés avoir assoiffé les oiseaux pour accélérer et homogénéiser la prise vaccinale par tous les sujets.
- Ne pas utiliser de solution désinfectante dans l'eau de boisson pendant 48 heures avant de vacciner et pendant 24 heures après vaccination.
- Les abreuvoirs doivent être parfaitement nettoyés avant utilisation. Ne pas utiliser de solution désinfectante pour le nettoyage.
- Pour 1000 poussins, mélanger le flacon de 1000 doses avec une quantité d'eau propre mesurée pour être consommée dans les 2 heures et à température ambiante.
- Le chlore, le fluor ou d'autres éléments présents dans l'eau altèrent le contenu en virus du vaccin. Afin de réduire cet effet, il est recommandé de dissoudre 2,5 g de poudre de lait écrémé par litre d'eau de boisson avant d'ajouter le vaccin
- Après avoir mélangé le vaccin à l'eau, répartir également cette solution vaccinale dans les abreuvoirs Il est conseillé de disposer d'abreuvoirs supplémentaires afin que tous les poulets aient facilement accès au vaccin Pour permettre une

consommation plus uniforme, faire bouger fréquemment les oiseaux autour des abreuvoirs pendant les quelques minutes qui suivent leur remplissage.

- Ne pas donner d'autre eau de boisson tant que celle contenant le vaccin n'est pas consommée. Ensuite, reprendre la méthode d'abreuvement habituelle.
- La couleur bleue du vaccin CEVAC UNI L est la meilleure façon de vérifier que le vaccin est bien parvenu dans les abreuvoirs.

6. TEMPS D'ATTENTE

Non applicable.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à l'abri de la lumière, entre + 2°C et +°8°C.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Usage vétérinaire.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

Le produit non utilisé ou les déchets doivent être manipulé selon les règles nationales relatives aux déchets dérivés de produits médicinaux.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°178/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE DIMINAKEL PLUS

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel N°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel N°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel N°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel N°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel N°03/2018/CCEG/UEMOA du 22 novembre 2018 Portant nomination d'un membre de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement N°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement du Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement N°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive N°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la Décision N°207/2019/PCOM/UEMOA en date du 25 juin 2019 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire DIMINAKEL PLUS

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire DIMINAKEL PLUS introduite par le Laboratoire KELA, en date du 12 janvier 2024

Après examen et analyse du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament vétérinaire.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée au laboratoire KELA N.V., Sint Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgique, pour le médicament vétérinaire **DIMINAKEL PLUS.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante

Substances actives

1 g de poudre contient :
- Diacéturate de diminazène : .....445 mg
- Phénazone : .....551,822 mg

Autre composants

- Cyanocobalamine (vit.B_{12}) : .....0,636 mg
- Chlorhydrate de pyridoxine (vit.B_6) : .....2,542 mg.

Excipients

Aucune.

DIMINAKEL PLUS est indiqué
Traitement de babésiose et Theiléria se chez les espèces cibles.
Pour la prévention des infections de Babesia chez les ruminants et les chevaux, avant de les exporter ou déplacer vers les champs.
Traitement de l'ictère canin malin.
Traitement et prévention de trypanosomiase chez les espèces cibles.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N°UEMOA/V/00253/2018/06/23/R1.

Elle est exclusivement renouvelée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La validité de ce renouvellement est limitée à cinq (5) ans à compter de sa prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8

La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 16 AVR 2024

Pour le Président de la Commission
Le Chargé de l'Intérim



Jonas GBIAN

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DIMINAKEL PLUS.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 g de poudre contient :

Substances actives

Diacéturate de diminazène : ..... 445 mg.
Phénazone : ..... 551,822 mg.

Autre composants

Cyanocobalamine (vit.B_{12}) : .....0,636 mg.
Chlorhydrate de pyridoxine (vit.B_6) : .....2,542 mg.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution injectable.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Anti-protozoaire.
Code ATCvet : QP51AF01

Le diacéturate de diminazène est une substance anti-protozoaire, active contre les agents suivants causant de la babésiose (piroplasmose) : *Babesia bigemina*, *Babesia divergens*, *Babesia bovis* dans les bovins, *Babesia caballi* et *Babesia equi* dans les chevaux, *Babesia ovis* dans les ovins, *Babesia canis* dans les chiens, et aussi contre *Theileria annulata* dans les bovins.

Il est très efficace contre *Trypanosoma congolense* et *T. vivax* et moyennement actif contre *T. brucei*, *T. evansi* et *T. equiperdum* (chevaux).

La résistance contre le diacéturate de diminazène est très rarement rapportée.

L'antipyrine (Phénazone) réduit la fièvre, spécifiquement en cas de babésiose.

Vitamine B6 et vitamine B12 sont essentielles dans le traitement d'anémie.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Bovins, chameaux, chevaux, chiens.

5.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Traitement de babésiose et Theiléria se chez les espèces cibles.

Pour la prévention des infections de Babesia chez les ruminants et les chevaux, avant de les exporter ou déplacer vers les champs.

Traitement de l'ictère canin malin.

Traitement et prévention de trypanosomiase chez les espèces cibles.

5.3 Contre-indications

Aucune.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravidité)

Des réactions locales passagères peuvent apparaître au point de l'injection.

Des surdosages ou multiples doses thérapeutiques peuvent produire des troubles comportementaux et des signes nerveux, comme le chancellement, l'ataxie, l'incoordination et la paralysie spasmodique.

5.5 Précautions particulières d'emploi

Ne pas dépasser les doses prescrites.

Pour un dosage exact, une estimation ou détermination précise du poids des animaux est essentielle.

5.5.2 Autres précautions

Aucune.

5.6 Utilisation durant la gestation, la lactation et la ponte

Diminazéne n'est pas tératogène chez les rats. Le traitement est autorisé après une analyse des risques par le vétérinaire.

5.7 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

Nuls.

5.8 Posologie et mode d'administration

Dissooudre 1 sachet de 2,36 g dans 12,5 ml (ou 1 sachet de 23,6 g dans 125 ml) d'eau stérile pour injection afin d'obtenir une solution prête à l'usage de 7 % (70 mg/ml).

Injecter la solution par voie sous-cutanée ou intramusculaire. Utiliser de préférence la voie intramusculaire chez les chevaux.

Traitement de babésiose .

Bovins, chevaux, chiens 3.5 mg de diacéturate de diminazène/kg PV ou 1 ml/20 kg PV

Theilériase

Bovins : 5 mg de diacéturate de diminazène/kg PV ou 1 ml/14 kg PV, pendant 2 jours ou 3-4 injections avec un intervalle de 48 heures.

Traitement de trypanosomiase

Bovins, chevaux : *T. congolense, T. vivax*: 3,5 mg de diacéturate de diminazène/kg PV ou 1 ml/20 kg PV.

T.bruceii, T.evansi, T.equiperdum : 7 mg de diacéturate de diminazène/kg PV ou 1 ml/10 kg PV.

Chameaux : 1,25 mg de diacéturate de diminazène/kg PV ou 1 ml/55 kg PV.

5.9 Surdosage (symptômes, procédure d'urgence, antidotes), si nécessaire

Des doses multiples peuvent provoquer des troubles nerveux sévères et des réactions hépatotoxiques.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce animale

Des chiens et des chameaux sont très sensibles à la toxicité de diminazène. Des doses multiples peuvent provoquer des troubles nerveux sévères et des réactions hépatotoxiques. Il est recommandé dans ces cas d'utiliser des dosages réduits. Le traitement des chiens, chameaux et chevaux doit être effectué après une analyse des risques par le vétérinaire.

5.11 Temps d'attente

Viande : 21 jours.
Lait : 3 jours.

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le produit aux animaux

Le produit doit toujours être manipulé avec soin afin de réduire le risque d'ingestion accidentelle ou d'auto-injection. Se laver les mains après utilisation. En cas d'ingestion accidentelle ou d'auto-injection, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures

Inconnues.

6.2. Durée limite d'utilisation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée limite d'utilisation après ouverture du sachet : utilisation immédiate.

Durée limite d'utilisation de la solution reconstituée : utilisation immédiate.

6.3. Précautions particulières de conservation

Conserver au sec, en dessous de 30°C et à l'abri de la lumière.

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

6.4. Nature et contenu du récipient

Sachets de 2,36 g et 23,6 g.

7. NOM ET RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1 NOM ET RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

KELA N.V., Sint Lenaartseweg
48, 2320 Hoogstraten,
Belgique.

7.2NOM ET RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU REPRESENTANT LOCAL

Dr Boubacar KEITA
Nom de l'entreprise : Siprovet
Adresse : B.P. 8026, Avenue Modibo Keita,
Bamako - Mali
Tél: +223 20295550 / 223 20295551
E-mail : siprovet@afribone.net.ml.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

DIMINAKEL PLUS.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque sachet de 2,36 g contient :

Diacéturate de diminazene : ..... 1,05 g.
Chlorhydrate de pyridoxine (vit.B_6) : ..... 6 mg.
Cyanocobalamine (vit.B_{12}) : ..... 1,5 mg.
Phenazone..... q.s.p. 2,36 g.

Chaque sachet de 23,6 g contient :

Diacéturate de diminazene : ..... 10,5 g.
Chlorhydrate de pyridoxine (vit.B_6) : ..... 60 mg.
Cyanocobalamine (vit.B_{12}) : ..... 15 mg
Phenazone..... q.s.p. 23,6 g.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour préparation injectable.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N°UEMOA/V/00253/2018/06/23/R1

6. NOM ET RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

KELA N.V., Sint Lenaartseweg
48, 2320 Hoogstraten,
Belgique.

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles

Bovins, chameaux, chevaux, chiens.

Voie d'administration

Voie sous-cutanée ou intramusculaire.

8. INDICATION(S)

Lire la notice avant utilisation.

9. TEMPS D'ATTENTE

Viande: 21 jours.
Lait : 3 jours.

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver au sec, en dessous de 30°C et à l'abri de la lumière.
Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

12. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

13. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

A usage vétérinaire.

B.NOTICE

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

KELA N.V., Sint Lenaartseweg
48, 2320 Hoogstraten,
Belgique.

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

DIMINAKEL PLUS.

1 g de poudre contient :
Substances actives

Diacéturate de diminazène : ..... 445 mg
Phénazone : ..... 551,822 mg.

Autre composants

Cyanocobalamine (vit.B_{12}) : ..... 0,636 mg.
Chlorhydrate de pyridoxine (vit.B_6) : ..... 2,542 mg.

Chaque sachet de 2,36 g contient :

Diacéturate de diminazene : ..... 1,05 g.
Chlorhydrate de pyridoxine (vit.B_6) : ..... 6 mg.
Cyanocobalamine (vit.B_{12}) : ..... 1,5 mg.
Phenazone ..... q.s.p. 2,36 g.

Chaque sachet de 23,6 g contient :

Diacéturate de diminazene : ..... 10,5 g.
Chlorhydrate de pyridoxine (vit.B_6) : ..... 60 mg.
Cyanocobalamine (vit.B_{12}) : ..... 15 mg.
Phenazone ..... q.s.p. 23,6 g.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Traitement de babésiose et Theiléria se chez les espèces cibles.

Pour la prévention des infections de Babesia chez les ruminants et les chevaux, avant de les exporter ou déplacer vers les champs.

Traitement de l'ictère canin malin.

Traitement et prévention de trypanosomiase chez les espèces cibles.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Des réactions locales passagères peuvent apparaître au point de l'injection.

Des surdosages ou multiples doses thérapeutiques peuvent produire des troubles comportementaux et des signes nerveux, comme chancellement, ataxie, incoordination et paralysie spasmodique.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Bovins, chameaux, chevaux, chiens.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Dissoudre 1 sachet de 2,36 g dans 12,5 ml (ou 1 sachet de 23,6 g dans 125 ml) d'eau stérile pour injection afin d'obtenir une solution prête à l'usage de 7 % (70 mg/ml).

Injecter la solution par voie sous-cutanée ou intramusculaire. Utiliser de préférence la voie intramusculaire chez les chevaux.

Traitement de babésiose :

Bovins, chevaux, chiens : 3,5 mg de diacéturate de diminazène/kg PV ou 1 ml/20 kg PV.

Theilériase

Bovins : 5 mg de diacéturate de diminazène/kg PV ou 1 ml/14 kg PV, pendant 2 jours ou 3-4 injections avec un intervalle de 48 heures.

Traitement de trypanosomiase :

Bovins, chevaux : *T. congolense, T. vivax* : 3,5 mg de diacéturate de diminazène/kg PV ou 1 ml/20 kg PV.

T.bruceii, T.evansi, T.equiperdum: 7 mg de diacéturate de diminazène/kg PV ou 1 ml/10 kg PV.

Chameaux : 1,25 mg de diacéturate de diminazène/kg PV ou 1 ml/55 kg PV.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 21 jours.
Lait : 3 jours.

7. Durée limite d'utilisation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans

Durée limite d'utilisation après ouverture du sachet : utilisation immédiate.

Durée limite d'utilisation de la solution reconstituée : utilisation immédiate

8. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver au sec, en dessous de 30°C et à l'abri de la lumière.
Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

9. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°----179----/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE LIMOXIN -25 SPRAY

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la Décision N°662/2019/PCOM/UEMOA en date du 10janvier 2020 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire LIMOXIN -25 SPRAY

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire LIMOXIN -25 SPRAY introduite par le Laboratoire INTERCHEMIE, en date du 1er février 2024

Après examen et analyse du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament vétérinaire.

DECIDE :

ARTICLE premier

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée à la société Interchemie, pour le médicament vétérinaire **LIMOXIN-25 SPRAY.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active
Chlortétracycline (s.f. chlorhydrate)25 mg/ ml

Excipients
Bleu patenté V : 5,0 mg/ml

Alcool isopropylique Qsp 1 ml

LIMOXIN -25 SPRAY est utilisé pour le traitement des Infections externes de l'épiderme, des trayons, des sabots et des pattes causées par des micro-organismes sensibles à l'oxytétracycline, tels que Bordetella, Campylobacter, Chlamydia, E. coli, Haemophilus, Mycoplasma, Pasteurella, Rickettsia, Salmonella, Staphylococcus et Streptococcus spp.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N°UEMOA/V/00335/2019/06/29/R1

Elle est exclusivement renouvelée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées Elles doivent être modifiées en fonction des progrés scientifiques et techniques Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La validité de ce renouvellement est limitée à cinq (5) ans à compter de sa prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8

La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 16 AVR 2024

Pour le Président de la Commission
Le Commissaire chargé de l'Intégration

Union Économique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRESIDENT
LA COMMISSION

Jonas GBIAN

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

LIMOXIN - 25 SPRAY

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active
Chlortétracycline (s.f. chlorhydrate) : 25 mg/ ml

Excipients

Bleu patenté V :	5,0 mg/ml
Alcool isopropylique	Qsp 1 ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Spray pour usage externe.
Code ACT-vet : QD06AA03

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

4. 1 PROPRIÉTÉS PHARMACODYNAMIQUES

La chlortétracycline est un antibiotique bactériostatique qui inhibe la synthèse des protéines chez les bactéries sensibles. Le mécanisme d'action se fait par une liaison irréversible aux récepteurs de la sous-unité 30S du ribosome bactérien, et ainsi interfère avec la liaison de l'ARN de transfert aux amino acides sur le site de réception du complexe ribosome-ARN messager. Il s'en suit un blocage de l'allongement de la chaine peptidique par ajout d'acides aminés, inhibant, ainsi, la synthèse des protéines.

4.2 PROPRIETES PHARMACOCINETIQUES

La chlorytétracycline appartient au groupe des tétracyclines, bactériostatique, qui agit contre de nombreuses bactéries à Gram-positif et à Gram-négatif telles que les Bordetella, Camphylobacter, Chlamydia, E. coli, Haemophilus, Mycoplasma, Pasteurella, Rickettsia, Salmonella, Staphylococcus et Streptococcus spp. Limoxin-25 Spray contient le Bleu Patenté V en tant que colorant.

5. DONNÉES CLINIQUES

5.1 Espèces **cibles** : Veaux, bovins, chèvres, moutons et porcs.

5.2 **Indications.**

Infections externes de l'épiderme, des trayons, des sabots et des pattes causées par des micro-organismes sensibles à l'oxytétracycline, tels que Bordetella, Campylobacter, Chlamydia, E. coli, Haemophilus, Mycoplasma, Pasteurella, Rickettsia, Salmonella, Staphylococcus et Streptococcus spp

5.3 **Contre-indications**.

Hypersensibilité aux tétracyclines.
Administration aux animaux présentant de graves troubles des fonctions rénales et/ou hépatiques.
Administration concomitante de pénicillines, céphalosporines, quinolones et cyclosérine.

5.4 **Effets indésirables**

Réactions d'hypersensibilité.

5.5 **Précautions particulières d'emploi**.

Ne pas pulvériser sur ou autour des yeux.
Ne pas incinérer ou percer l'aérosol.
Ne pas exposer à des températures supérieures à 50°C.

5.6 **Utilisation pendant la gestation et la lactation**.

Pas de restrictions

5.7 **Interactions.**

Ne pas combiner LIMOXIN-25 Spray avec d'autres formulations externes.

5.8 **Posologies recommandées et méthode(s) d'administration.**

Pulvériser une ou deux fois par jour à une distance de 15 - 20 cm.

5.9 **Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte**
Aucun effet indésirable ni anomalie fœtale n'a été observé après administration de chlortétracycline en aérosol pendant la grossesse et l'allaitement.

5.10 **Surdosage**

Non applicable.

5.11 **Mises en gardes particulières.**

Aucun.

5.12 **Temps d'attente**

Aucun.

5.13 **Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**
Néant.

5.14 **Précautions particulières à prendre lors de l'élimination des médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant**

Le médicament non utilisé ou les déchets doivent être éliminés en conformité avec la réglementation locale en vigueur

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 **Incompatibilités.**
Aucune incompatibilité majeure n'est connue.

6.2 **Durée de conservation.**
LIMOXIN-25 Spray peut être conservé pendant 3 ans, stocké à l'abri de la lumière et à température ambiante (entre 15 et 25 °C).

6.3 **Précautions particulières de conservation.**
LIMOXIN-25 Spray doit être conservé à l'abri de la lumière à température ambiante (entre 15 et 25 °C).

6.4 **Nature et composition du conditionnement.**
Aérosol de 200 ml.

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets, le cas échéant

Le médicament non utilisé ou les déchets doivent être éliminés en conformité avec la réglementation locale en vigueur.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1 Nom et adresse du titulaire de l'autorisation.

Interchemie werken "de Adelaar" B.V. Metaalweg 8, 5804 CG Venray, Pays-Bas

7.2 Nom et adresse du représentant local :

DISTRIVET Sarl- Dr Gana Pène, Keuf M'Baye Fall, km 21 Route Rufisque,
Dakar, Sénégal

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire, Respecter la dose prescrite

9. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N°UEMOA/V/00335/2019/06/29/R1

10. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

Décembre 2019

11. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Février 2024.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

LIMOXIN -25 SPRAY

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active
Chlortétracycline (s.f. chlorhydrate)25 mg/ ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Spray antibiotique pour pulvérisation.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION
A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N°UEMOA/V/00335/2019/06/29/R1

6. NOM ET RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation

Interchemie werken "de Adelaar" B.V. Metaalweg 8, 5804 CG Venray, Pays-Bas

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles
Veaux, bovins, chèvres, moutons et porcs

Mode et voie d'administration

Pulvériser une ou deux fois par jour à une distance de 15 - 20 cm.

8. INDICATION(S)

Infections externes de l'épiderme, des trayons, des sabots et des pattes causées par des micro-organismes sensibles à l'oxytétracycline, tels que Bordetella, Campylobacter, Chlamydia, E. coli, Haemophilus, Mycoplasma, Pasteurella, Rickettsia, Salmonella, Staphylococcus et Streptococcus spp

9. TEMPS D'ATTENTE

Nul

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

LIMOXIN-25 Spray doit être conservé à l'abri de la lumière à température ambiante (entre 15 et 25 °C).

12. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Le médicament non utilisé ou les déchets doivent être éliminés en accord avec la réglementation locale en vigueur.

LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

A usage vétérinaire.

Ne pas dépasser la dose prescrite.

B. NOTICE

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

1.1. Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Interchemie werken "de Adelaar" B.V.
Metaalweg 8, 5804 CG Venray,
Pays-Bas

Nom et adresse du représentant local

DISTRIVET Sarl- Dr Gana Pène;
Keuf M'Baye Fall, km 21 Route Rufisque,
Dakar, Sénégal

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

LIMOXIN - 25 SPRAY

Substance active

Chlortétracycline (s.f. chlorhydrate)	25 mg/ ml

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Infections externes de l'épiderme, des trayons, des sabots et des pattes causées par des micro-organismes sensibles à l'oxytétracycline, tels que Bordetella, Campylobacter, Chlamydia, E. coli, Haemophilus, Mycoplasma, Pasteurella, Rickettsia, Salmonella, Staphylococcus et Streptococcus spp.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Hypersensibilité aux tétracyclines.
Administration aux animaux présentant de graves troubles des fonctions rénales et/ou hépatiqu Administration concomitante de pénicillines, céphalosporines, quinolones et cyclosérine.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Veaux, bovins, chèvres, moutons et porcs.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Administration par voie topique.

Après avoir nettoyé la plaie, procéder par petites pulvérisations à 15-20 cm des zones à traiter, 2 à 3 fois par jour pendant 3 jours.
Le colorant violet permet de repérer facilement l'animal soigné.

5

6. TEMPS D'ATTENTE

Nul.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

LIMOXIN-25 Spray doit être conservé à l'abri de la lumière à température ambiante (entre 15 et 25 °C).

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire, Respecter la dose prescrite

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

Le médicament non utilisé ou les déchets doivent être éliminés en accord avec la réglementation locale en vigueur.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°-180-/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE CLOSTRIVAC

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 du Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement N°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive N°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la Décision N°537/2018/PCOM/UEMOA en date du 31 mai 2018 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire CLOSTRIVAC ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire CLOSTRIVAC introduite par le Laboratoire Central Vétérinaire (LCV) du Mali, en date du 08 janvier 2024 ;

Après examen et analyse du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament vétérinaire.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée au Laboratoire Central Vétérinaire (LCV), Km 8 route de Koulikoro, BP 2295, Bamako, Mali
pour le médicament vétérinaire **CLOSTRIVAC.**

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Substance active :

Anacultures totales et anatoxines de *Clostridium chauvoei* et *Clostridium septicum* titrant au minimum 510^9 corps bactériens et 50 unités hémolytiques (UH) par dose.

Excipients :

- Alun de potassium 10 %.
- Aldéhyde formique 0,3 – 0,5%.

Clostrivac est utilisé pour l'immunisation active des ruminants (Bovins, Ovins, Caprins) contre le charbon symptomatique à *Clostridium chauvoei et Clostridium septicum.*

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

AMM N° UEMOA/V/00184/2017/10/07/R1

Elle est exclusivement renouvelée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La validité de ce renouvellement est limitée à cinq (5) ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement N°02/2006/CM/ UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

La présente décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 16 AVR 2024

Pour le Président de la Commission
Le Commissaire chargé de l'Intérim

Union Monétaire Ouest Africaine
LE PRESIDENT
LA COMMISSION

Jonas GBIAN

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CLOSTRIVAC.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose du vaccin contient :

Substance active :

Anacultures totales et anatoxines de *Clostridium chauvoei et Clostridium septicum* titrant au minimum 5.109 corps bactériens et 50 unités hémolytiques (UH) par dose.

Excipients :

Alun de potassium 10 %.
Aldéhyde formique 0,3 – 0,5%.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

4.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique :

Vaccin contre le charbon symptomatique des ruminants.

Le vaccin est destiné à l'immunisation active des ruminants, en bonne santé contre le charbon symptomatique causé par *Clostridium chauvoei et Clostridium septicum*.

Code de classification anatomique,thérapeutique et chimique :

Code ATC- VET : QI02AB01

4.2 Propriétés pharmacocinétiques :

Sans objet.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Bovins, Ovins, Caprins.

5.2. Indication d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des ruminants, contre le charbon symptomatique à *Clostridium chauvoei et Clostridium septicum*.

5.3. Contre-indications

Aucune.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun.

5.5. Précautions particulières d'emploi

Agiter le flacon avant le remplissage de la seringue de vaccination.

Vacciner uniquement les sujets sains.

Respecter les conditions de conservation, de manipulation et d'administration du vaccin conformément aux indications du fabricant.

5.6. Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Aucune restriction lors de l'utilisation en période de gestation ou de lactation.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

Ne pas administrer le vaccin CLOSTRIVAC en même temps qu'un autre vaccin.

5.8. Posologie et mode d'administration

2ml par sujet.

Inoculer 2ml par sujet par voie sous-cutanée retroscapulaire.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)

Aucune réaction clinique n'a été observée au cours d'une période d'observation de 21 jours, chez des espèces sensibles qui ont reçu 10 fois la dose vaccinale.

5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Aucune.

5.11. Temps d'attente

Zéro (0) jour.

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

- le personnel vaccinant doit se laver et se désinfecter les mains avant et après administration du vaccin.
- éviter tout contact du vaccin avec les yeux.

- changer d'aiguille d'un troupeau à un autre.
- en cas d'injection accidentelle du vaccin à la personne qui vaccine, consulter un médecin.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Excipients :

- Alun de potassium 10%
- Aldéhyde formique 0,3% – 0,5%.

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune.

6.3. Durée limite d'utilisation

- Durée de validité avant ouverture : deux ans à partir de la date de production.
- Durée de validité du produit après la première ouverture : utiliser le flacon de vaccin dans les 72 heures après l'ouverture.
- Durée de conservation de la solution reconstituée : sans objet.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver ce vaccin entre +2°C et +8°C, à l'abri de la lumière.

Ne pas congeler.

6.5. Nature et contenu du récipient

Flacon plastique de 50 ml contenant 50 doses.
Flacon plastique de 100 ml contenant 100 doses.

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant

Le vaccin inutilisé, les conteneurs vides et les autres équipements contaminés doivent être éliminés, conformément à la réglementation locale en vigueur (ébullition, incinération ou immersion dans une solution désinfectante appropriée).

7. 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

7.1 Nom ou raison sociale du titulaire de l'AMM

Laboratoire Central Vétérinaire (LCV),
Km 8 route de Koulikoro,
BP 2295, Bamako, Mali
Tel. : +223 20 24 33 44
Tel/Fax : +223 20 24 98 09
Email : labovet@labovetmali.org

7.2 Nom ou Raison sociale du Représentant local

Sans objet.

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00184/2017/10/07/R1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

31 Mai 2018.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Février 2024.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

ETIQUETTE SUR LE FLACON

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CLOSTRIVAC.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCE (S) ACTIVE (S)

Anacultures totales et anatoxines de Clostridium chauvoei et Clostridium septicum titrant au minimum 5.10^9 corps bactériens et 50 unités hémolytiques (UH) par dose.

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Inoculer 2 ml par animal par voie sous-cutanée retroscapulaire.

4. NUMERO DU LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

5. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

6. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

Usage vétérinaire.

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

1.1. Nom ou raison sociale du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Laboratoire Central Vétérinaire (LCV),
Km 8 route de Koulikoro,
BP 2295, Bamako, Mali
Tel. : +223 20 24 33 44
Tel/Fax : +223 20 24 98 09
Email : labovet@labovetmali.org.

1.2 Nom ou Raison sociale du Représentant local

Sans objet.

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

CLOSTRIVAC.

Substance active

Anacultures totales et anatoxines de Clostridium chauvoei et Clostridium septicum titrant au minimum 5.10^9 corps bactériens et 50 unités hémolytiques (UH) par dose.

3. INDICATIONS

Immunisation active des bovins ovins et caprins contre le charbon symptomatique à Clostridium chauvoei et *Clostridium septicum*.

4. CONTRE-INDICATIONS / EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

Aucune.

Effets indésirables

Aucun.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Bovins, Ovins et Caprins.

5.2. Posologie et voie d'administration

2 ml par animal par voie sous-cutanée retroscapulaire

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro (0) jour.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Le produit doit être conservé à des températures de +2/+8°C et à l'abri de la lumière.
Ne pas congeler.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Usage vétérinaire.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

Le vaccin inutilisé, les conteneurs vides et les autres équipements contaminés doivent être éliminés conformément à la règlementation locale en vigueur (ébullition, incinération ou immersion dans une solution désinfectante appropriée).

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°181/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE : DERMAPOX DU LABORATOIRE CENTRAL VETERINAIRE – MALI

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 du Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement N°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive N°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la Décision N°400/2018/PCOM/UEMOA en date du 31 mai 2018 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire DERMAPOX ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire DERMAPOX introduite par le Laboratoire Central Vétérinaire (LCV) du Mali, en date du 08 janvier 2024

Après examen et analyse du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament vétérinaire.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée au Laboratoire Central Vétérinaire (LCV) km 8 route de koulikoro, BP 2295, Bamako, Mali pour le médicament vétérinaire **DERMAPOX.**

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante

Substance active

Virus de la variole caprine Capripox KSGPV 0240 adapté aux cellules VERO titrant au minimum $10^{2,5}$ $DICT_{50}$.

Excipients

Tréhalose (20%).

Diluant

Solution de chlorure de sodium à 9 pour 1000.

DERMAPOX est indiqué pour l'immunisation active des bovins, ovins, caprins contre la variole caprine, la clavelée et la dermatose nodulaire contagieuse bovine.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

AMM N° UEMOA/V/00185/2017/10/07/R1.

Elle est exclusivement renouvelée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La validité de ce renouvellement de l'autorisation est limitée à cinq (5) ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement N°02/2006/CM/ UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

La présente décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 16 AVR 2024

Pour le Président de la Commission
Le Commissaire chargé de l'intérim



Jonas GBIAN

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

DERMAPOX.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose du vaccin contient :

Substance active

Virus de la variole caprine Capripox KSGPV 0240 adapté aux cellules VERO titrant au minimum $10^{2,5}$ $DICT_{50}$.

Excipients :

Tréhalose (20%).

Diluant :

Solution de chlorure de sodium à 9 pour 1000.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat pour préparation injectable.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

4.1 Propriétés pharmacodynamiques :

Classe pharmacothérapeutique

Vaccin contre la variole caprine, la clavelée et la dermatose nodulaire contagieuse bovine des ruminants.

Il est destiné à l'immunisation active des ovins, caprins et bovins en bonne santé contre la variole caprine, la clavelée et la dermatose nodulaire contagieuse bovine.

Code de classification anatomique,thérapeutique et chimique :

Code ATC- VET : QI03AD02

4.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Bovins, Ovins, caprins.

5.2. Indication d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des bovins, ovins, caprins contre la variole caprine, la clavelée et la dermatose nodulaire contagieuse bovine.

5.3. Contre-indications

Aucune.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun.

5.5. Précautions particulières d'emploi

Vacciner uniquement les sujets sains.

Respecter les conditions de conservation, de manipulation et d'administration du vaccin conformément aux indications du fabricant.

5.6. Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Aucune restriction lors de l'utilisation en période de gestation ou de lactation

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

Ne pas administrer ce vaccin en même temps qu'un autre vaccin

5.8. Posologie et mode d'administration

- Reconstituer le vaccin de 50 doses avec 50 ml de diluant et inoculer 1 ml par animal par la voie sous-cutanée rétroscapulaire ou bien
- Reconstituer le vaccin de 100 doses avec 100 ml de diluant et inoculer 1 ml par animal par la voie sous-cutanée rétroscapulaire

Inoculer 1 ml de vaccin reconstitué par animal par voie sous-cutanée rétroscapulaire.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)

Aucune réaction clinique n'a été observée au cours d'une période d'observation de 21 jours, chez des espèces sensibles qui ont reçu 10 fois la dose vaccinale.

5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Aucune.

5.11. Temps d'attente

Zéro (0) jour.

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

- le personnel vaccinant doit se laver et se désinfecter les mains avant et après administration du vaccin.
- éviter tout contact du vaccin avec les yeux.
- changer d'aiguille d'un troupeau à un autre.
- en cas d'injection accidentelle du vaccin à la personne qui vaccine, consulter un médecin.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Excipients :

Tréhalose (20%).

Diluant solution de chlorure de sodium à 9 pour 1000.

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune.

6.3. Durée limite d'utilisation

- Durée de validité avant ouverture : deux ans à partir de la date de production
- Durée de validité du produit après la première ouverture : utiliser le flacon de vaccin dans les six (06) heures suivant l'ouverture.
- Durée de conservation de la solution reconstituée : six (06) heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver ce vaccin entre +2°C et +8°C, à l'abri de la lumière.

Ne pas congeler.

6.5. Nature et contenu du récipient

Flacon en verre de 5 ml contenant 50 doses ou bien
Flacon en verre de 8 ml contenant 100 doses.

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant

Le vaccin inutilisé, les conteneurs vides et les autres équipements contaminés doivent être, éliminés conformément à la règlementation locale en vigueur (ébullition, incinération ou immersion dans une solution désinfectante appropriée).

7. 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

7.1 Nom **ou raison sociale du titulaire de l'AMM**

Laboratoire Central Vétérinaire (LCV),
Km 8 route de Koulikoro,
BP 2295, Bamako, Mali
Tel. : +223 20 24 33 44
Tel/Fax : +223 20 24 98 09
Email : labovet@labovetmali.org.

7.2 Nom ou Raison sociale du Représentant local

Sans objet.

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00185/2017/10/07/R1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

31 mai 2018.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Février 2024

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

ETIQUETTE SUR LE FLACON

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

2. DERMAPOX COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCE (S) ACTIVE (S)

Virus de la variole caprine Capripox KSGPV 0240 adapté aux cellules VERO titrant au minimum $10^{2,5}$ $DICT_{50}$.

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée retroscapulaire

4. NUMERO DU LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

5. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

6. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

Usage vétérinaire.

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

1.1. Nom ou raison sociale du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Laboratoire Central Vétérinaire (LCV),
Km 8 route de Koulikoro,
BP 2295, Bamako, Mali
Tel. : +223 20 24 33 44
Tel/Fax : +223 20 24 98 09
Email : labovet@labovetmali.org.

1.2. Nom ou Raison sociale du Représentant local

Sans objet.

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

DERMAPOX.

Substance active :

Virus de la variole caprine Capripox KSGPV 0240 adapté aux cellules VERO titrant au minimum $10^{2.5}$ $DICT_{50}$.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Immunisation active des bovins, ovins, caprins contre la dermatose nodulaire contagieuse bovine la variole caprine, la clavelée.

4. CONTRE-INDICATIONS / EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications.

Aucune.

Effets indésirables

Aucun.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Bovins, Ovins et Caprins.

5.2. Posologie et voie d'administration

- Reconstituer le vaccin de 50 doses dans 50 ml de diluant et inoculer 1 ml par animal par la voie sous-cutanée retroscapulaire ou bien
- reconstituer le vaccin de 100 doses avec 100 ml de diluant et inoculer 1 ml par animal par la voie sous-cutanée retroscapulaire.

Inoculer 1 ml de vaccin reconstitué par sujet par voie sous-cutanée rétroscapulaire.

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro (0) jour.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Le produit doit être conservé à des températures de +2/+8°C, à l'abri de la lumière.
Ne pas congeler.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Usage vétérinaire.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

Le vaccin inutilisé, les conteneurs vides et les autres équipements contaminés doivent être éliminés conformément à la règlementation locale en vigueur (ébullition, incinération ou immersion dans une solution désinfectante appropriée)

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°182/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE NEWVAC

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 du Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement N°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive N°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la Décision N°401/2018/PCOM/UEMOA en date du 31 mai 2018 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire NEW VAC ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire NEW VAC introduite par le Laboratoire Central Vétérinaire (LCV) du Mali, en date du 08 janvier 2024 ;

Après examen et analyse du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament vétérinaire.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée au Laboratoire Central Vétérinaire LCV) km 8 route de koulikoro, BP 2295, Bamako, Mali, pour le médicament vétérinaire **NEWVAC.**

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Vaccin inactivé à adjuvant huileux contre la maladie de Newcastle.

Substance active :

Virus de la maladie de Newcastle.....Souche Ulster – 2C.
Titre minimum avant inactivation.....10 DiE_{50}/dose (0.5mL).

Excipients :

- Emulsifiant ..... 0,03 ml.
- Thiomersal..... 0,05 cmg.
- Huile minérale.... qsp.0, 5 ml.

NEWVAC est indiqué pour l'immunisation active des poulets, dindes, canards, pigeons contre la maladie de Newcastle.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00186/2017/10/07/R1.

Elle est exclusivement renouvelée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La validité de ce renouvellement est limitée à cinq (5) ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement N°02/2006/CM/ UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

La présente décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 16 AVR 2024

Pour le Président de la Commission
Le Commissaire chargé de l'Intérim

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRESIDENT
COMMISSION

Jonas GBIAN

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

NEWVAC.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose du vaccin contient :

Substance active :

Virus de la maladie de Newcastle, Souche Ulster – 2C, titrant au min. 10 DiE_{50}/dose.

Excipients :

- Emulsifiant .....0,03 ml.
- Thiomersal..... 0,05 cmg.
- Huile minérale....qsp.0, 5 ml.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Vaccin inactive à adjuvant huileux en suspension injectable.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique :

Vaccin inactivé à adjuvant huileux contre la maladie de Newcastle.

Le vaccin est destiné à l'immunisation active des volailles, en bonne santé contre la maladie de Newcastle.

Code de classification anatomique, thérapeutique et chimique :
Code ATC- VET : QI01AL07

4.2 Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Volailles (Poulets, dindes, canards, pigeons).

5.2. Indication d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des poulets, dindes, canards, pigeons contre la maladie de Newcastle.

5.3. Contre-indications

Aucune.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun.

5.5. Précautions particulières d'emploi

Agiter le flacon avant le remplissage de la seringue de vaccination.

Vacciner uniquement les sujets sains.

Respecter les conditions de conservation, de manipulation et d'administration du vaccin conformément aux indications du fabricant.

5.6. Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Aucune restriction lors de l'utilisation en période de ponte.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

Ne pas administrer le vaccin NEWVAC en même temps qu'un autre vaccin

5.8. Posologie et mode d'administration

Sujets âgés de moins de 10 jours.....0,2 ml.
Sujets âgés de plus de 10 jours.....0,5 ml.

Administration du vaccin par injection sous-cutanée ou intramusculaire.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)

Aucune réaction clinique n'a été observée au cours d'une période d'observation de 21 jours, chez des espèces sensibles qui ont reçu deux fois la dose vaccinale.

5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Aucune.

5.11. Temps d'attente

Zéro (0) jour.

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

- le personnel vaccinant doit se laver et se désinfecter les mains avant et après administration du vaccin ,

- éviter tout contact du vaccin avec les yeux ;
- utiliser un matériel de vaccination stérile ,
- en cas d'injection accidentelle du vaccin à la personne qui vaccine, consulter un médecin.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Excipients

- Emulsifiant ..... 0,03 ml.
- Thiomersal..... 0,05 cmg.
- Huile minérale.....qsp.0, 5 ml.

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune.

6.3. Durée limite d'utilisation

- Durée de validité avant ouverture : deux ans à partir de la date de production.
- Durée de validité du produit après la première ouverture : utiliser le flacon du vaccin dans les 72 heures suivant l'ouverture.
- Durée de conservation de la solution reconstituée : Sans objet.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver ce vaccin entre +2°C et +8°C. et à l'abri de la lumière.
Ne pas congeler.

6.5. Nature et contenu du récipient

Flacon plastique de 50 ml contenant 100 doses.

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant

Le vaccin non utilisé (vaccin restant), les conteneurs vides et les autres équipements à usage unique ayant servi pour l'administration du vaccin doivent être éliminés conformément aux exigences de la réglementation locale en vigueur.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

7.1 Nom ou raison sociale du titulaire de l'AMM

Laboratoire Central Vétérinaire (LCV),
Km 8 route de Koulikoro,
BP 2295, Bamako, Mali
Tel. : +223 20 24 33 44
Tel/Fax : +223 20 24 98 09
Email : labovet@labovetmali.org

7.2 Nom ou Raison sociale du Représentant local

Sans objet.

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00186/2017/10/07/R1

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

31 mai 2018.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Février 2024.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

ETIQUETTE SUR LE FLACON.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

NEWVAC.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCE (S) ACTIVE (S) :

Virus de la maladie de Newcastle, souche Ulster – 2C, titrant au minimum 10 DiE_{50} par dose (0.5ml).

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Administration par injection sous-cutanée ou intramusculaire

4. NUMERO DU LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

5. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

6. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

Usage vétérinaire.

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

1.1. Nom ou raison sociale du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Laboratoire Central Vétérinaire (LCV),
Km 8 route de Koulikoro,
BP 2295, Bamako, Mali
Tel. : +223 20 24 33 44
Tel/Fax : +223 20 24 98 09
Email : labovet@labovetmali.org.

1.2 Nom ou Raison sociale du Représentant local

Sans objet.

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

NEWVAC.

Substance active

Virus de la maladie de Newcastle, souche Ulster – 2C, titrant au minimum 10 DiE_{50} par dose (0.5ml)

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Immunisation active des poulets, dindes, canards, pigeons contre la maladie de Newcastle.

4. CONTRE-INDICATIONS / EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

Aucune.

Effets indésirables

Aucun.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Volailles (Poulets, dindes, canards, pigeons).

5.2. Posologie et voie d'administration

- Sujets âgés de moins de 10 jours..... 0,2 ml.
- Sujets âgés de plus de 10 jours..... 0,5 ml.

Administration par injection sous-cutanée ou intramusculaire.

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro(0) jour.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Le produit doit être stocké à des températures de +2/+8°C et à l'abri de la lumière.

Ne pas congeler.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Usage vétérinaire.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

Le vaccin non utilisé (vaccin restant), les conteneurs vides et les autres équipements à usage unique ayant servi pour l'administration du vaccin doivent être éliminés conformément aux exigences de la réglementation locale en vigueur.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°183/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE OVIPESTE

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 du Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement N°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive N°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la Décision N°402/2018/PCOM/UEMOA en date du 31 mai 2018 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire OVIPESTE ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire OVIPESTE introduite par le Laboratoire Central Vétérinaire (LCV) du Mali, en date du 08 janvier 2024 ;

Après examen et analyse du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament vétérinaire.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée au Laboratoire Central Vétérinaire (LCV), Km 8 route de Koulikoro, BP 2295, Bamako, Mali, pour le médicament vétérinaire **OVIPESTE.**

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Substance active :

Virus de la Peste des Petits Ruminants (PPR) souche Nigeria *PPR 75/1LK 6V74* titrant au minimum $10^{2,5}$ $DICT_{50}$.

Excipients :

Tréhalose (20%).

Diluant :
Solution de chlorure de sodium à 9 pour 1000.

OVIPESTE est indiqué pour l'immunisation active des ovins, caprins et autres petits ruminants (biches, antilopes etc...) contre la PPR.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00187/2017/10/07/R1.

Elle est exclusivement renouvelée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La validité de ce renouvellement est limitée à cinq (5) ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement N°02/2006/CM/ UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

La présente décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 16 AVR 2024

Pour le Président de la Commission
Le Commissaire chargé de l'Intérieur

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRESIDENT
LA COMMISSION

Jonas GBIAN

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

OVIPESTE.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose du vaccin contient :

Substance active :

Virus de la Peste des Petits Ruminants (PPR) souche Nigeria *PPR 75/1LK 6V74* titrant au minimum $10^{2,5}$ $DICT_{50}$.

Excipients :

Tréhalose (20%).

Diluant :

Solution de chlorure de sodium à 9 pour 1000.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Forme lyophilisée pour préparation injectable.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

4.1. Propriétés pharmacodynamiques :

Classe pharmacothérapeutique :

Vaccin contre la Peste des Petits Ruminants (PPR).
Il est destiné à l'immunisation active des ovins et caprins contre la PPR.

Code de classification anatomique, thérapeutique et chimique :
Code ATC- VET : QI03AD01.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques :

Sans objet.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Ovins, caprins.

5.2. Indication d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des ovins, caprins et autres petits ruminants (biches, antilopes etc...) contre la PPR.

5.3. Contre-indications

Aucune.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun.

5.5. Précautions particulières d'emploi

Agiter le flacon avant le remplissage de la seringue de vaccination.

Vacciner uniquement les sujets sains.

Respecter les conditions de conservation, de manipulation et d'administration du vaccin conformément aux indications du fabricant.

5.6. Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Aucune restriction lors de l'utilisation en période degestation, de lactation.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

Ne pas administrer ce vaccin en même temps qu'un autre vaccin.

5.8. Posologie et mode d'administration

- Reconstituer le vaccin de 50 doses avec 50 ml de diluant et inoculer 1 ml par animal par la voie sous-cutanée retroscapulaire ou bien ;
- Reconstituer le vaccin de 100 doses avec 100 ml de diluant et inoculer 1 ml par animal par la voie sous-cutanée rétroscapulaire.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)

Aucune réaction clinique n'a été observée au cours d'une période d'observation de 21 jours, chez des espèces sensibles qui ont reçu 10 fois la dose vaccinale.

5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Aucune.

5.11. Temps d'attente

Zéro (0) jour.

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

- le personnel vaccinant doit se laver et se désinfecter les mains avant et après administration du vaccin.
- éviter tout contact du vaccin avec les yeux.
- utiliser un matériel de vaccination stérile
- en cas d'injection accidentelle du vaccin à la personne qui vaccine, consulter un médecin.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Excipients :

Tréhalose (20%).

Diluant : Solution de chlorure de sodium à 9 pour 1000.

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune.

6.3. Durée limite d'utilisation

- Durée de validité avant ouverture : deux ans à partir de la date de production
- Durée de validité du produit après la première ouverture : utiliser le flacon de vaccin dans les six (06) heures suivant l'ouverture.
- Durée de conservation de la solution reconstituée : Six (06) heures après reconstitution du vaccin.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver ce vaccin entre +2°C et +8°C, à l'abri de la lumière.
Ne pas congeler.

6.5. Nature et contenu du récipient

Flacon en verre de 5 ml contenant 50 doses ou bien ;
Flacon en verre de 8 ml contenant 100 doses.

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant

Le vaccin inutilisé, les conteneurs vides et les autres équipements contaminés doivent être éliminés conformément à la règlementation locale en vigueur (ébullition, incinération ou immersion dans une solution désinfectante appropriée).

7. 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

7.1 Nom **ou raison sociale du titulaire de l'AMM**

Laboratoire Central Vétérinaire (LCV),
Km 8 route de Koulikoro,
BP 2295, Bamako, Mali
Tel. : +223 20 24 33 44
Tel/Fax : +223 20 24 98 09
Email : labovet@labovetmali.org.

7.2 Nom ou Raison sociale du Représentant local

Sans objet.

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00187/2017/10/07/R1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

31 mai 2018.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Février 2024.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

ETIQUETTE SUR LE FLACON

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

OVIPESTE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCE (S) ACTIVE (S) :

Virus de la Peste des Petits Ruminants (PPR) souche Nigeria *PPR 75/1LK 6V74* titrant au minimum $10^{2,5}$ $DICT_{50}$.

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée retroscapulaire.

4. NUMERO DU LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

5. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

6. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

Usage vétérinaire.

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

1.1. Nom ou raison sociale du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Laboratoire Central Vétérinaire (LCV),
Km 8 route de Koulikoro,
BP 2295, Bamako, Mali
Tel. : +223 20 24 33 44
Tel/Fax : +223 20 24 98 09
Email : labovet@labovetmali.org.

1.2. Nom ou Raison sociale du Représentant local

Sans objet.

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

OVIPESTE.

Substance active :

Virus de la Peste des Petits Ruminants (PPR) souche Nigeria *PPR 75/1LK 6V74* titrant au minimum $10^{2.5}$ $DICT_{50}$.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Immunisation active des ovins, caprins et autres petits ruminants (biches, antilopes etc...) contre la PPR.

4. CONTRE-INDICATIONS / EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

Aucune.

Effets indésirables

Aucun.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Ovins et Caprins et autres petits ruminants (biche, antilopes, etc.).

5.2. Posologie et voie d'administration

- Reconstituer le vaccin de 50 doses avec 50 ml de diluant et inoculer 1 ml par animal par la voie sous-cutanée rétroscapulaire ou bien ;
- reconstituer le vaccin de 100 doses avec 100 ml de diluant et inoculer 1 ml par animal par la voie sous-cutanée rétroscapulaire.

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro (0) jour.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Le produit doit être stocké à des températures de +2/+8°C, à l'abri de la lumière.

Ne pas congeler.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Usage vétérinaire.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

Le vaccin inutilisé, les conteneurs vides et les autres équipements contaminés doivent être éliminés conformément à la règlementation locale en vigueur (ébullition, incinération ou immersion dans une solution désinfectante appropriée).

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°184-/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE PASTOBOV E

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 du Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement N°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive N°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la Décision N°403/2018/PCOM/UEMOA en date du 31 mai 2018 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire PASTOBOV E ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire PASTOBOV E introduite par le Laboratoire Central Vétérinaire (LCV) du Mali, en date du 08 janvier 2024 ;

Après examen et analyse du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament vétérinaire.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée au Laboratoire Central Vétérinaire (LCV), Km 8 route de Koulikoro, BP 2295, Bamako, Mali, pour le médicament vétérinaire PASTOBOV E.

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Substance active :

Anaculture totale de *Pasteurella multocida* sérotype E titrant au minimum 5.10^9 corps bactériens par dose.

Excipients :

- Alun de potassium 10 %.
- Aldéhyde formique 0,3 – 0,5.

PASTOBOV E est indiqué pour l'immunisation active des bovins, contre la septicémie hémorragique bovine.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

AMM N° UEMOA/V/00188/2017/10/07/R1.

Elle est exclusivement renouvelée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées.

Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La validité de ce renouvellement est limitée à cinq (5) ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement N°02/2006/CM/ UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

La présente décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 16 AVR 2024

Pour le Président de la Commission
Le Commissaire chargé de l'intérim

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRESIDENT
Jonas GBIAN
COMMISSION

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PASTOBOV E.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose du vaccin contient :

Substance active

Anaculture totale de *Pasteurella multocida* sérotype E titrant au minimum 5.10^9 corps bactériens par dose.

Excipients

- Alun de potassium 10 %.
- Aldéhyde formique 0,3 – 0,5%.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique :

Vaccin contre la septicémie hemorragique des bovidés (pasteurellose bovine).

Le vaccin est destiné à l'immunisation active des bovins, en bonne santé contre la septicémie hémorragique bovine causée par *Pasteurella multocida* subsp *multocida* sérotype E.

Code de classification anatomique, thérapeutique et chimique :
Code ATC- VET : QI02AB04

4.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Bovins.

5.2. Indication d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des bovins, contre la septicémie hémorragique bovine.

5.3. Contre-indications

Aucune.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun.

5.5. Précautions particulières d'emploi

Agiter le flacon avant le remplissage de la seringue de vaccination.

Vacciner uniquement les sujets sains.

Respecter les conditions de conservation, de manipulation et d'administration du vaccin conformément aux indications du fabricant.

5.6. Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Aucune restriction lors de l'utilisation en période de gestation, de lactation.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

Ne pas administrer le vaccin PASTOBOV E en même temps qu'un autre vaccin.

5.8. Posologie et mode d'administration

2 ml du vaccin par sujet.

2 ml par sujet par voie sous-cutanée retroscapulaire.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)

Aucune réaction clinique n'a été observée au cours d'une période d'observation de 21 jours, chez des espèces sensibles qui ont reçu deux fois la dose vaccinale.

5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Aucune.

5.11. Temps d'attente

Zéro (0) jour.

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

- le personnel vaccinant doit se laver et se désinfecter les mains avant et après administration du vaccin ;
- éviter tout contact du vaccin avec les yeux ;
- utiliser un matériel de vaccination stérile ;
- en cas d'injection accidentelle du vaccin à la personne qui vaccine, consulter un médecin.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Excipients

- Alun de potassium 10%.
- Aldéhyde formique 0,3% – 0,5%.

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune.

6.3. Durée limite d'utilisation

- Durée de validité avant ouverture : deux ans à partir de la date de production.
- Durée de validité du produit après la première ouverture : utiliser le flacon de vaccin dans les 72 heures suivant l'ouverture.
- Durée de conservation de la solution reconstituée : Sans objet.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver ce vaccin entre +2°C et +8°C, à l'abri de la lumière.
Ne pas congeler.

6.5. Nature et contenu du récipient

Flacon plastique de 100 ml contenant 50 doses.
Flacon plastique de 50 ml contenant 25 doses.

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant

Le vaccin inutilisé, les conteneurs vides et les autres équipements contaminés doivent être éliminés, conformément à la règlementation locale en vigueur (ébullition, incinération ou immersion dans une solution désinfectante appropriée).

7. 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

7.1 Nom ou raison sociale du titulaire de l'AMM

Laboratoire Central Vétérinaire (LCV),
Km 8 route de Koulikoro,
BP 2295, Bamako, Mali

Tel. : +223 20 24 33 44
Tel/Fax : +223 20 24 98 09
Email : labovet@labovetmali.org.

7.2 Nom ou Raison sociale du Représentant local

Sans objet.

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00188/2017/10/07/R1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

31 mai 2018

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Février 2024.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

ETIQUETTE SUR LE FLACON

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PASTOBOV E.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCE (S) ACTIVE (S) :

Anaculture totale de *Pasteurella multocida* sérotype E titrant au minimum 5.10^9 corps bactériens par dose.

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée rétroscapulaire.

4. NUMERO DU LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

5. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

6. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

Usage vétérinaire

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

1.1. Nom ou raison sociale du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Laboratoire Central Vétérinaire (LCV),
Km 8 route de Koulikoro,
BP 2295, Bamako, Mali
Tel. : +223 20 24 33 44
Tel/Fax : +223 20 24 98 09
Email : labovet@labovetmali.org

1.2. Nom ou Raison sociale du Représentant local

Sans objet

2.2 DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

PASTOBOV E.

Substance active

Anaculture totale de *Pasteurella multocida* sérotype E titrant au minimum 5.10^9 corps bactériens par dose.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Immunisation active des bovins, contre la septicémie hémorragique bovine.

4. CONTRE-INDICATIONS / EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

Aucune.

Effets indésirables

Aucun.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Bovins.

5.2 Posologie et voie d'administration

Inoculer 2 ml par sujet par voie sous-cutanée retroscapulaire.

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro (0) jour.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Le produit doit être stocké à des températures de +2/+8°C, à l'abri de la lumière.
Ne pas congeler.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Usage vétérinaire.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

Le vaccin inutilisé, les conteneurs vides et les autres équipements contaminés doivent être éliminés, conformément à la règlementation locale en vigueur (ébullition, incinération ou immersion dans une solution désinfectante appropriée).

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°185 -/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE PASTOBOV E+B

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 du Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement N°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive N°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la Décision N°541/2018/PCOM/UEMOA en date du 28 septembre 2018 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire PASTOBOV E+B ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire PASTOBOV E+B introduite par le Laboratoire Central Vétérinaire (LCV) du Mali, en date du 08 janvier 2024 ;

Après examen et analyse du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament vétérinaire.

DECIDE :

ARTICLE PERMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée au Laboratoire Central Vétérinaire (LCV), Km 8 route de Koulikoro, BP 2295, Bamako, Mali, pour le médicament vétérinaire **PASTOBOV "E +B".**

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :
Chaque dose de vaccin contient :

Substances actives :

Anacultures totales de *Pasteurella multocida* sérotypes E et B titrant au min. 5.10^9 corps bactériens par dose.

Excipients :

- Alun de potassium 10 %
- Aldéhyde formique 0,3 – 0,5%

PASTOBOV "E +B" est indiqué pour l'immunisation active des bovins, contre la septicémie hémorragique bovine à *Pasteurella multocida* sérotypes E et B.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

AMM N° UEMOA/V/00168/2018/03/17/R1

Elle est exclusivement renouvelée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La validité de ce renouvellement est limitée à cinq (5) ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement N°02/2006/CM/ UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

La présente décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 16 AVR 2024

Pour le Président de la Commission
Le Commissaire chargé de l'intérim

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRESIDENT
LA COMMISSION

Jonas GBIAN

ANNEXE I

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PASTOBOV "E +B"

2. COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE

Chaque dose de vaccin contient :

Substances actives :

Anacultures totales de *Pasteurella multocida* sérotypes E et B titrant au min. 5.10^9 corps bactériens par dose.

Excipients :

- Alun de potassium 10 %
- Aldéhyde formique 0,3 – 0,5%

FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable

3. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Code ATC-vet : QI02AB05.

Classe pharmaco thérapeutique :

Vaccin contre la septicémie hémorragique bovine (pasteurellose bovine).

Le vaccin est destiné à l'immunisation active des bovins, en bonne santé contre la septicémie hémorragique bovine causée par *Pasteurella multocida* sérotypes E et B.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Bovins.

5.2. Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des bovins, contre la septicémie hémorragique bovine à *Pasteurella multocida* sérotypes E et B.

5.3. Contre-indications

Aucune.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun.

5.5. Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Agiter le flacon avant le remplissage de la seringue de vaccination. Vacciner uniquement les sujets sains. Respecter les conditions de conservation, de manipulation et d'administration du vaccin conformément aux indications du fabricant.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation

Aucune restriction lors de l'utilisation en période de gestation ou de lactation.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

Ne pas associer en commun le vaccin à un autre produit.

5.8. Posologie et mode d'administration

5.8.1. Posologie

2 ml par sujet

5.8.2. Mode d'administration

Inoculer 2 ml par sujet par voie sous-cutanée retroscapulaire.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)

Aucune réaction clinique n'a été observée au cours d'une période d'observation de 21 jours, chez des espèces sensibles qui ont reçu 10 fois la dose vaccinale.

5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Aucune.

5.11. Temps d'attente

Nul.

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Respecter les règles d'asepsie et d'antisepsie, en utilisant un matériel de vaccination stérile. L'agent vaccinateur doit se laver et se désinfecter les mains avant et après l'administration du vaccin. Eviter tout contact du vaccin avec les yeux.

5

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

- Alun de potassium 10%
- Aldéhyde formique 0,3% – 0,5%.

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune

6.3. Durée limite d'utilisation

Durée de validité avant ouverture : deux ans à partir de la date de fabrication
Durée de validité du produit après la première ouverture : utiliser le flacon au bout de 72 heures.
Durée de conservation de la solution reconstituée : sans objet

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver le vaccin entre +4°C et +8°C.

6.5. Nature et contenu du récipient

Flacon plastique de 100 ml contenant 50 doses.
Flacon plastique de 50 ml contenant 25 doses.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets

Détruire les flacons et le vaccin inutilisé après la vaccination, conformément à la réglementation nationale en vigueur.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1. Nom et adresse du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché

Laboratoire Central Vétérinaire de Bamako (LCV),
Km 8 route de Koulikoro,
BP 2295, Bamako, Mali
Tel. : +223 20 24 33 44
Tel/Fax : +223 20 24 98 09

7.2. Nom et adresse du représentant local

Sans objet.

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00168/2018/03/17/R1

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

28 septembre 2018

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Février 2024.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

ETIQUETTE SUR LE FLACON

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PASTOBOV "E +B"

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCE (S) ACTIVE (S) :

Chaque dose de vaccin contient :

Substances actives :

3. Anacultures totales de *Pasteurella multocida* sérotypes E et B titrant au min. 5.10^9 corps bactériens par dose

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée rétroscapulaire.

4. NUMERO DU LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

5. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

6. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

Usage vétérinaire

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

1.1. Nom ou raison sociale du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Laboratoire Central Vétérinaire (LCV),
Km 8 route de Koulikoro,

BP 2295, Bamako, Mali
Tel. : +223 20 24 33 44
Tel/Fax : +223 20 24 98 09
Email : labovet@labovetmali.org

1.2 Nom ou Raison sociale du Représentant local

Sans objet

2.2 DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

PASTOBOV E +B

Substance active :

Anacultures totales de *Pasteurella multocida* sérotypes E et B titrant au min. 5.10^9 corps bactériens par dose.

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Immunisation active des bovins, contre la septicémie hémorragique bovine à *Pasteurella multocida* sérotypes E et B.

4. CONTRE-INDICATIONS / EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

Aucune

Effets indésirables

Aucun.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Bovins.

5.2. Posologie et voie d'administration

Inoculer 2 mL par sujet par voie sous-cutanée retroscapulaire.

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro (0) jour.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver le vaccin entre +4°C et +8°C.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Usage vétérinaire.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

Le vaccin inutilisé, les conteneurs vides et les autres équipements contaminés doivent être éliminés, conformément à la réglementation locale en vigueur (ébullition, incinération ou immersion dans une solution désinfectante appropriée).

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°186/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE PASTOVIN

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 du Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement N°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive N°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la Décision N°404/2018/PCOM/UEMOA en date du 31 mai 2018 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire PASTOVIN ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire PASTOVIN introduite par le Laboratoire Central Vétérinaire (LCV) du Mali, en date du 08 janvier 2024 ;

Après examen et analyse du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament vétérinaire.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée au Laboratoire Central Vétérinaire LCV) km 8 route de koulikoro, BP 2295, Bamako, Mali, pour le médicament vétérinaire **PASTOVIN.**

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Substances actives :

- Anaculture totale de *Pasteurella multocida* type A titrant au minimum 5.10^9 corps bactériens par dose.
- Anaculture totale de *Pasteurella multocida* type D titrant au minimum 5.10^9 corps bactériens par dose.

Excipients :

- Alun de potassium 10 %
- Aldéhyde formique 0,3 – 0,5%

PASTOVIN est utilisé pour l'immunisation active des ovins, caprins contre la pasteurellose des ovins et caprins.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

AMM N° UEMOA/V/00189/2017/10/07/R1.

Elle est exclusivement renouvelée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La validité de ce renouvellement est limitée à cinq (5) ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement N°02/2006/CM/ UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

La présente décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 16 AVR 2024

Pour le Président de la Commission
Le Commissaire chargé de l'Union

Jonas GBIAN

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PASTOVIN.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose du vaccin contient :

Substance active :

- Anaculture totale de *Pasteurella multocida* type A titrant au minimum 5.10^9 corps bactériens par dose.

- Anaculture totale de *Pasteurella multocida* type D titrant au minimum 5.10^9 corps bactériens par dose.

Excipients :

- Alun de potassium 10 %
- Aldéhyde formique 0,3 – 0,5%

Milieu de Sterne composé de :

- Extrait de viande : .....50 g.
- Bactopeptone : ..... 100 g.
- NaCl :.....50 g.
- Digestat papaïnique de pancréas de bœuf : 1250 ml.
- Glucose :.....20 g.
- Lactate de sodium à 60 %.....33 g.
- Phosphate monosodique NaH2PO4.....30 g.
- Eau distillée PH 7,4 – 7,6 qsp.....8,750 l.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

4.1. Propriétés pharmacodynamiques :

Classe pharmacothérapeutique :

Le Pastovin est un mélange d'anacultures de pasteurelles (*pasteurella multocida* A et D) obtenu par un procédé de bio fermentation en culture continue, inactivé par le formol, vieilli à 37°C et adjuvé par l'alun de potassium.

Code de classification anatomique, thérapeutique et chimique :
Code ATC- VET : QI02AB04

4.2. Propriétés pharmacocinétiques :

Sans objet.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Ovins et caprins.

5.2. Indication d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des ovins, caprins contre la pasteurellose des ovins et caprins.

5.3. Contre-indications

Aucune.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les réactions post-vaccinales sont réduites à une réaction locale évoluant en nodule fibreux, qui se résorbe en quelques jours.

5.5. Précautions particulières d'emploi Vacciner

Uniquement les animaux sains.

Respecter les conditions de conservation, de manipulation et d'administration du vaccin conformément aux indications du fabricant.

5.6. Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Aucune restriction lors de l'utilisation en période de gestation, de lactation.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

Ne pas administrer le vaccin PASTOVIN en même temps qu'un autre vaccin.

5.8. Posologie et mode d'administration

2 ml quel que soit l'âge ou l'espèce, par voie sous-cutanée rétro scapulaire.
Primo vaccination : 2 injections à 3-4 semaines d'intervalle.
Rappel : biannuel

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)

Aucune réaction clinique n'a été observée au cours d'une période d'observation de 21 jours, chez des espèces sensibles qui ont reçu deux fois la dose vaccinale.

5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Aucune.

5.11. Temps d'attente

Zéro (0) jour.

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

- Le personnel vaccinant doit se laver et se désinfecter les mains avant et après administration du vaccin.
- Eviter tout contact du vaccin avec les yeux.
- Utiliser un matériel de vaccination stérile
- En cas d'injection accidentelle du vaccin à la personne qui vaccine, consulter un médecin.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Excipients :

Alun de potassium.....1 %

Milieu de Sterne composé de :

- Extrait de viande : .....50 g
- Bactopeptone : .....100 g
- NaCl :.....50 g
- Digestat papaïnique de pancréas de bœuf : 1250 ml
- Glucose :.....20 g
- Lactate de sodium à 60 %.....33 g
- Phosphate monosodique NaH2PO4.....30 g
- Eau distillée PH 7,4 – 7,6 qsp.....8, 750 l

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune.

6.3. Durée limite d'utilisation

- Durée de validité avant ouverture : trois ans à partir de la date de production
- Durée de validité du produit après la première ouverture : utiliser le flacon de vaccin dans la même journée.
- Durée de conservation de la solution reconstituée : Sans objet.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver ce vaccin entre +2°C et +8°C. et à l'abri de la lumière.

Ne pas congeler.

6.5. Nature et contenu du récipient

Vaccin liquide conditionné en flacon plastique de 50 ml (25 doses).

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant

Le vaccin inutilisé, les conteneurs vides et les autres équipements contaminés doivent être éliminés conformément à la règlementation locale en vigueur (ébullition, incinération ou immersion dans une solution désinfectante appropriée).

7. 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

7.1 Nom **ou raison sociale du titulaire de l'AMM**

Laboratoire Central Vétérinaire (LCV),
Km 8 route de Koulikoro,
BP 2295, Bamako, Mali
Tel. : +223 20 24 33 44
Tel/Fax : +223 20 24 98 09
Email : labovet@labovetmali.org.

7.2 Nom ou Raison sociale du Représentant local

Sans objet.

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00189/2017/10/07/R1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

31 mai 2018.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Février 2024.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

ETIQUETTE SUR LE FLACON

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PASTOVIN.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCE (S) ACTIVE (S)

Souches de :

- Pasteurella multocida type A
- Pasteurella multocida type D.

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Inoculer 2 ml par sujet par voie sous-cutanée rétroscapulaire.

4. NUMERO DU LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

5. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

6. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

Usage vétérinaire.

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

1.1. Nom ou raison sociale du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Laboratoire Central Vétérinaire (LCV),
Km 8 route de Koulikoro
BP 2295, Bamako, Mali
Tel. : +223 20 24 33 44
Tel/Fax : +223 20 24 98 09
Email : labovet@labovetmali.org.

1.2 Nom ou Raison sociale du Représentant local

Sans objet.

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

PASTOVIN

Substance active :

Souches de :

- Pasteurella multocida type A.
- Pasteurella multocida type D.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Immunisation active des ovins et caprins contre la pasteurellose.

4. CONTRE-INDICATIONS / EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

Aucune.

Effets indésirables

Les réactions post-vaccinales sont réduites à une réaction locale évoluant en nodule fibreux, qui se résorbe en quelques jours.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Ovins et Caprins.

5.2 Posologie et voie d'administration

La dose vaccinale est de 2 ml quel que soit l'âge ou le sujet, par voie sous-cutanée rétro scapulaire.

Primo vaccination : 2 injections à 3-4 semaines d'intervalle.

Rappel : biannuel.

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro (0) jour.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Le produit doit être stocké à des températures de +2/+8°C et à l'abri de la lumière.

Ne pas congeler.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Usage vétérinaire.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

Le vaccin inutilisé, les conteneurs vides et les autres équipements contaminés doivent être éliminés conformément à la règlementation locale en vigueur (ébullition, incinération ou immersion dans une solution désinfectante appropriée).

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°187-/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE PERI – T1sr

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 du Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement N°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive N°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la Décision N°600/2018/PCOM/UEMOA en date du 28 novembre 2018 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **PERI – $T1_{sr}$;**

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **PERI – $T1_{sr}$** introduite par le Laboratoire Central Vétérinaire (LCV) du Mali, en date du 08 janvier 2024 ;

Après examen et analyse du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament vétérinaire.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée au Laboratoire Central Vétérinaire (LCV) km 8 route de koulikoro, BP 2295, Bamako, Mali, pour le médicament vétérinaire **PERI - $T1_{sr}$**.

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Substance active :

Souche atténuée de *Mycoplasma mycoides* subsp *mycoides* biotype SC titrant au minimum 10^7 mycoplasmes par dose (souche $T1_{sr}$).

Excipients : Lait écrémé (40 g/l)

Diluant :
Solution de chlorure de sodium à 9 pour 1000.

PERI – $T1_{sr}$ est indiqué pour l'immunisation active des bovins contre la péripneumonie contagieuse bovine.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N°UEMOA/V/00211/2017/10/07/R1.

Elle est exclusivement renouvelée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées.

Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La validité de ce renouvellement est limitée à cinq (5) ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement N°02/2006/CM/ UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

La présente décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 16 AVR 2024

Pour le Président de la Commission
Le Commissaire chargé de l'intérim

Union Économique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRESIDENT
LA COMMISSION

Jonas GBIAN

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PERI – $T1_{sr}$.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose du vaccin contient :

Substance active :

Souche atténuée de *Mycoplasma mycoides* subsp *mycoides* biotype SC titrant au minimum 10^7 mycoplasmes par dose (souche $T1_{sr}$).

Excipients :

Lait écrémé (40 g/l)

Diluant :

Solution de chlorure de sodium à 9 pour 1000.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Forme lyophilisée pour préparation injectable.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

4.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmaco thérapeutique :

Vaccin contre la péripneumonie contagieuse bovine (PPCB).

Il est destiné à l'immunisation active des bovins, en bonne santé contre la PPCB.

Code de classification anatomique,thérapeutique et chimique :
Code ATC- VET : QI02AE

4.2 Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Bovins.

5.2. Indication d'utilisation, en spécifiant les cibles

Immunisation active des bovins contre la péripneumonie contagieuse bovine.

5.3. Contre-indications

Aucune.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun.

5.5. Précautions particulières d'emploi

Vacciner uniquement les sujets sains.

Respecter les conditions de conservation, de manipulation et d'administration du vaccin conformément aux indications du fabricant.

5.6. Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Aucune restriction lors de l'utilisation en période de gestation, de lactation.

5.7. Interaction avec les autres médicaments et autres formes d'interaction

Ne pas administrer le vaccin PERI- $T1_{sr}$ en même temps qu'un autre vaccin.

5.8. Posologie et mode d'administration

- Reconstituer le vaccin de 50 doses avec 50 ml de diluant et inoculer 1 ml par animal par la voie sous-cutanée retroscapulaire ou bien ;
- Reconstituer le vaccin de 100 doses avec 100 ml de diluant et inoculer 1 ml par animal par la voie sous-cutanée retroscapulaire.

5.9. Surdosage

Aucune réaction clinique n'a été observée au cours d'une période d'observation de 21 jours, chez des espèces sensibles qui ont reçu 10 fois la dose vaccinale.

5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Aucune.

5.11. Temps d'attente

Zéro (0) jour.

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

- Le personnel vaccinant doit se laver et se désinfecter les mains avant et après administration du vaccin.
- Eviter tout contact du vaccin avec les yeux.
- Utiliser un matériel de vaccination stérile

- En cas d'injection accidentelle du vaccin à la personne qui vaccine, consulter un médecin.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Excipients

Lait écrémé (40 g/l).

Diluant : Solution de chlorure de sodium à 9 pour 1000.

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune.

6.3. Durée limite d'utilisation

- Durée de validité avant ouverture : deux ans à partir de la date de production.
- Durée de validité du produit après la première ouverture : utiliser le flacon de vaccin dans les quatre (04) heures suivant l'ouverture.
- Durée de conservation de la solution reconstituée : quatre (04) heures après reconstitution du vaccin.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver ce vaccin entre +2°C et +8°C. et à l'abri de la lumière.
Ne pas congeler.

6.5. Nature et contenu du récipient

- Flacon en verre de 5 ml contenant 50 doses.
- Flacon en verre de 8 ml contenant 100 doses.

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant

Tout matériel de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de tels médicaments vétérinaires doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Le vaccin inutilisé, les conteneurs vides ou les équipements contaminés doivent être éliminés en toute sécurité par ébullition, incinération ou par immersion dans un désinfectant approprié approuvé par les autorités locales compétentes.

7. NOM ET RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

7.1 Nom et raison sociale du titulaire de l'AMM

Laboratoire Central Vétérinaire (LCV),
Km 8 route de Koulikoro,
BP 2295, Bamako, Mali
Tel. : +223 20 24 33 44
Tel/Fax : +223 20 24 98 09

Email : labovet@labovetmali.org

7.2 Nom et Raison sociale du Représentant local

Sans objet.

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N°UEMOA/V/00211/2017/10/07/R1

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

28 novembre 2018.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Février 2024.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

ETIQUETTE SUR LE FLACON

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PERI- $T1_{SR}$

QUANTITE DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S) :

Souche atténuée de *Mycoplasma mycoides* subsp *mycoides* biotype SC titrant au min. 10^7 mycoplasmes par dose (souche $T1_{SR}$).

2. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée retroscapulaire.

3. NUMERO DU LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

4. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

5. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

Usage vétérinaire.

B. NOTICE

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

1.1. Nom et raison sociale du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Laboratoire Central Vétérinaire (LCV),
Km 8 route de Koulikoro,
BP 2295, Bamako, Mali
Tel. : +223 20 24 33 44
Tel/Fax : +223 20 24 98 09
Email : labovet@labovetmali.org.

1.2 Nom et Raison sociale du Représentant local

Sans objet.

2.2 DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

PERI – $T1_{sr}$.

Substance active :

Souche atténuée de *Mycoplasma mycoides* subsp *mycoides* biotype SC titrant au minimum 10^7 mycoplasmes par dose (souche $T1_{sr}$).

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Immunisation active des bovins contre la péripneumonie contagieuse bovine.

4. CONTRE-INDICATIONS / EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

Aucune.

Effets indésirables

Aucun.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

- Bovins : **Posologie et voie d'administration** Reconstituer le vaccin de 50 doses avec 50 ml de diluant et inoculer 1 ml par animal par la voie sous-cutanée retroscapulaire ou bien ;
- Reconstituer le vaccin de 100 doses avec 100 ml de diluant et inoculer 1 ml par animal par la voie sous-cutanée retroscapulaire.

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro(0) jour.

8. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Le produit doit être stocké à des températures de +2/+8°C et à l'abri de la lumière.
Ne pas congeler.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Usage vétérinaire.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

Tout matériel de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de tels médicaments vétérinaires doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Le vaccin inutilisé, les conteneurs vides ou les équipements contaminés doivent être éliminés en toute sécurité par ébullition, incinération ou par immersion dans un désinfectant approprié approuvé par les autorités locales compétentes.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°188/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE PERI – T1$_{44}$

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 du Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement N°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive N°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la Décision N°405/2018/PCOM/UEMOA en date du 31 mai 2018 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire PERI - $T1_{44}$;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire PERI - $T1_{44}$. Introduite par le Laboratoire Central Vétérinaire (LCV) du Mali, en date du 08 janvier 2024 ;

Après examen et analyse du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament vétérinaire.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée au Laboratoire Central Vétérinaire (LCV), Km 8 route de Koulikoro, BP 2295, Bamako, Mali, pour le médicament vétérinaire **PERI - $T1_{44}$**.

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Substance active

Souche atténuée de *Mycoplasma mycoides* subsp *mycoides* biotype SC titrant au minimum 10^7 mycoplasmes par dose (souche $T1_{44}$).

Excipients

Lait écrémé (40 g/l).

Diluant

Solution de chlorure de sodium à 9 pour 1000.

PERI - $T1_{44}$. est indiqué pour l'immunisation active des bovins contre la péripneumonie contagieuse bovine.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00190/2017/10/07/R1

Elle est exclusivement renouvelée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La validité de ce renouvellement est limitée à cinq (5) ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement N°02/2006/CM/ UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

La présente décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 16 AVR 2024

Pour le Président de la Commission
Le Commissaire chargé de l'Intérieur



Jonas GBIAN

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PERI – $T1_{44}$

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose du vaccin contient.

Substance active

Souche atténuée de *Mycoplasma mycoides* subsp *mycoides* biotype SC titrant au minimum 10^7 mycoplasmes par dose (souche $T1_{44}$).

Excipients

Lait écrémé (40 g/l).

Diluant

Solution de chlorure de sodium à 9 pour 1000.

PERI – $T1_{44}$ est inqiqué pour l'i

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Forme lyophilisée pour préparation injectable.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

4.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique.

Vaccin contre la péripneumonie contagieuse bovine (PPCB).
Il est destiné à l'immunisation active des bovins, en bonne santé contre la PPCB.

Code de classification anatomique, thérapeutique et chimique.
Code ATC- VET : QI02AE05.

4.2 Propriétés pharmacocinétiques :

Sans objet.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Bovins.

5.2. Indication d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des bovins contre la péripneumonie contagieuse bovine.

5.3. Contre-indications

Aucune.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Possibilité d'apparition de réactions post-vaccinales (phénomène de Willems) en primo vaccination chez des animaux sensibles comme les taurins ou autres bovins naïfs. Un traitement à la spiramycine ou la tylosine ou bien à l'oxytetracycline peut circonscrire l'allure envahissante ou généralisée de toute réaction post-vaccinale.

5.5. Précautions particulières d'emploi

Agiter le flacon avant le remplissage de la seringue de vaccination. Vacciner uniquement les sujets sains. Respecter les conditions de conservation, de manipulation et d'administration du vaccin conformément aux indications du fabricant.

5.6. Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Aucune restriction lors de l'utilisation en période de gestation, de lactation.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

Ne pas administrer le vaccin PERI- $T1_{44}$ en même temps qu'un autre vaccin.

5.8. Posologie et mode d'administration

Reconstituer le vaccin avec 50 ml de diluant et inoculer 1 ml par animal par la voie sous-cutanée retro scapulaire.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)

Aucune réaction clinique n'a été observée au cours d'une période d'observation de 21 jours, chez des espèces sensibles qui ont reçu 10 fois la dose vaccinale.

5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Aucune.

5.11. Temps d'attente

Zéro (0) jour.

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

- le personnel vaccinant doit se laver et se désinfecter les mains avant et après administration du vaccin ;
- éviter tout contact du vaccin avec les yeux ;
- utiliser un matériel de vaccination stérile ;
- en cas d'injection accidentelle du vaccin à la personne qui administre le produit, consulter un médecin.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Excipients

Lait écrémé (40 g/l).

Diluant

Solution de chlorure de sodium à 9 pour 1000.

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune.

6.3. Durée limite d'utilisation

- Durée de validité avant ouverture : deux ans à partir de la date de production.
- Durée de validité du produit après la première ouverture : utiliser le flacon dans les quatre (04) heures suivant l'ouverture du vaccin.
- Durée de conservation de la solution reconstituée : quatre (04) heures après reconstitution du vaccin.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver ce vaccin entre +2°C et +8°C, à l'abri de la lumière.
Ne pas congeler.

6.5. Nature et contenu du récipient

Flacon en verre de 5 ml contenant 50 doses.

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant

Le vaccin inutilisé, les conteneurs vides ou les équipements contaminés doivent être éliminés conformément à la réglementation locale en vigueur.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

7.1 Nom **ou raison sociale du titulaire de l'AMM**

Laboratoire Central Vétérinaire (LCV),
Km 8 route de Koulikoro,
BP 2295, Bamako, Mali
Tel. : +223 20 24 33 44
Tel/Fax : +223 20 24 98 09
Email : labovet@labovetmali.org.

7.2 Nom ou Raison sociale du Représentant local

Sans objet.

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00190/2017/10/07/R1

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

31 mai 2018.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Février 2024.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

ETIQUETTE SUR LE FLACON

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PERI- $T1_{44}$

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCE (S) ACTIVE (S) :

Anaculture totale de *Pasteurella multocida* sérotypes E et B titrant au minimum 5.10^9 corps bactériens par dose.

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Inoculer 1 ml de vaccin reconstitué par sujet par voie sous-cutanée retro scapulaire.

4. NUMERO DU LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

5. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

6. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

Usage vétérinaire.

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

1.1. Nom ou raison sociale du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Laboratoire Central Vétérinaire (LCV),
Km 8 route de Koulikoro,
BP 2295, Bamako, Mali
Tel. : +223 20 24 33 44
Tel/Fax : +223 20 24 98 09
Email : labovet@labovetmali.org.

1.2 Nom ou Raison sociale du Représentant local

Sans objet.

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

PERI – $T1_{44}$.

Substance active

Souche atténuée de *Mycoplasma mycoides* subsp *mycoides* biotype SC titrant au minimum 10^7 mycoplasmes par dose (souche $T1_{44}$).

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Immunisation active des bovins contre la péripneumonie contagieuse bovine.

4. CONTRE-INDICATIONS / EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

Aucune.

Effets indésirables

Possibilité d'apparition de réactions post-vaccinales (phénomène de Willems) en primo vaccination chez des animaux sensibles comme les taurins ou autres bovins naïfs. Un traitement à la spiramycine ou la tylosine ou bien à l'oxytetracycline peut circonscrire l'allure envahissante ou généralisée de toute réaction post-vaccinale.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Bovins.

5.2 Posologie et voie d'administration

Reconstituer le vaccin avec 50 ml de diluant et inoculer 1 ml par animal par la voie sous-cutanée retro scapulaire.

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro (0) jour.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver le vaccin à des températures de +2/+8°C, à l'abri de la lumière.
Ne pas congeler.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Usage vétérinaire.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

Le vaccin inutilisé, les conteneurs vides ou les équipements contaminés doivent être éliminés, conformément à la règlementation locale en vigueur.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°189-/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ANTHRAVAC

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 du Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement N°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive N°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la Décision N°537/2018/PCOM/UEMOA en date du 31 mai 2018 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire ANTHRAVAC ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire ANTHRAVAC introduite par le Laboratoire Central Vétérinaire (LCV) du Mali, en date du 08 janvier 2024 ;

Après examen et analyse du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament vétérinaire.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée au Laboratoire Central Vétérinaire (LCV), Km 8 route de Koulikoro, BP 2295, Bamako, Mali, pour le médicament vétérinaire **ANTHRAVAC.**

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Substance active :

Spores de la souche vaccinale *Sterne 34F₂ Weybridge de Bacillus anthracis*, titrant au minimum 10^7 spores par dose.

Excipients :

Saponine 1 pour 1000.

ANTHRAVAC est indiqué pour l'immunisation active des bovins, ovins et caprins contre le charbon bactéridien (fièvre charbonneuse).

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

N° UEMOA/V/00183/2017/10/07/R1.

Elle est exclusivement renouvelée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées.

Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La validité de renouvellement est limitée à cinq (5) ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement N°02/2006/CM/ UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

La présente décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 16 AVR 2024

Pour le Président de la Commission
Le Commissaire chargé de l'intérim

Union Économique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRESIDENT
LA COMMISSION

Jonas GBIAN

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ANTHRAVAC.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose du vaccin contient :

Substance active

Spores de la souche vaccinale *Sterne 34F$_2$ Weybridge de Bacillus anthracis*, titrant au minimum 10^7 spores par dose.

Excipients

Saponine 1 p. 1000.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmaco thérapeutique : Vaccin vivant sporulé contre le charbon bactéridien (fièvre charbonneuse).
Le vaccin est destiné à l'immunisation active des ruminants, en bonne santé contre le charbon bactéridien.
Code de classification anatomique, thérapeutique et chimique :
Code ATC- VET : QI02AB06

4.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Bovins, Ovins, Caprins.

5.2. Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des bovins, ovins et caprins contre le charbon bactéridien (fièvre charbonneuse).

5.3. Contre-indications

Aucune.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun.

5.5. Précautions particulières d'emploi

Agiter le flacon avant le remplissage de la seringue de vaccination ;

Vacciner uniquement les sujets sains ;

Respecter les conditions de conservation, de manipulation et d'administration du vaccin conformément aux indications du fabricant.

5.6. Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Aucune restriction lors de l'utilisation en période de gestation ou de lactation.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

Ne pas administrer ce vaccin en même temps qu'un autre vaccin.

5.8. Posologie et mode d'administration

1 ml par animal, quel que soit le sexe, l'âge, le poids ou l'état physiologique.

Injecter 1 ml par animal par voie sous-cutanée rétroscapulaire.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)

Aucune réaction clinique n'a été observée au cours d'une période d'observation de 21 jours, chez des espèces sensibles qui ont reçu 10 fois la dose vaccinale.

5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Aucune.

5.11. Temps d'attente

Zéro (0) jour.

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

- Le personnel vaccinant doit se laver et se désinfecter les mains avant et après administration du vaccin ;
- Eviter tout contact du vaccin avec les yeux ;
- Changer d'aiguille d'un troupeau à un autre ;
- En cas d'injection accidentelle du vaccin à la personne qui vaccine, consulter un médecin.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Excipients

Saponine 1 p. 1000.

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune.

6.3. Durée limite d'utilisation

- Durée de validité avant ouverture : trois ans à partir de la date de production.
- Durée de validité du produit après la première ouverture : utiliser le flacon du vaccin dans les 72 heures après ouverture.
- Durée de conservation de la solution reconstituée : sans objet.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver ce vaccin entre +2°C et +8°C et à l'abri de la lumière.
Ne pas congeler.

6.5. Nature et contenu du récipient

Flacon plastique de 50 ml contenant 50 doses.
Flacon plastique de 100 ml contenant 100 doses.

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant

Le vaccin non utilisé (vaccin restant), les conteneurs vides et les autres équipements à usage unique ayant servi pour l'administration du vaccin doivent être éliminés conformément aux exigences de la réglementation locale en vigueur.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

7.1 Nom ou raison sociale et domicile ou siège social du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du titulaire de l'AMM

Laboratoire Central Vétérinaire (LCV),
Km 8 route de Koulikoro,
BP 2295, Bamako, Mali
Tel. : +223 20 24 33 44
Tel/Fax : +223 20 24 98 09
Email : labovet@labovetmali.org.

7.2 NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU REPRESENTANT LOCAL

Sans objet.

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

N° UEMOA/V/00183/2017/10/07/R1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

31 mai 2018.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Février 2024.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

ETIQUETTE SUR LE FLACON

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ANTHRAVAC

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCE (S) ACTIVE (S)

Spores de la souche vaccinale *Sterne 34F$_2$ Weybridge de Bacillus anthracis*, titrant au minimum 10^7 spores par dose.

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée retroscapulaire.

4. NUMERO DU LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

5. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

6. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

Usage vétérinaire.

NOTICE

NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

1.1. Nom ou raison sociale et domicile ou siège social du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Laboratoire Central Vétérinaire (LCV),
Km 8 route de Koulikoro,
BP 2295, Bamako, Mali
Tel. : +223 20 24 33 44
Tel/Fax : +223 20 24 98 09
Email : labovet@labovetmali.org.

1.2. Nom ou raison sociale et domicile ou siège social du représentant local

Sans objet.

2 DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

ANTHRAVAC.

Substance active :

Spores de la souche vaccinale *Sterne 34F$_2$ Weybridge de Bacillus anthracis,* titrant au minimum 10^7 spores par dose.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Immunisation active des bovins, ovins et caprins contre le charbon bactéridien (fièvre charbonneuse).

4. CONTRE-INDICATIONS / EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

Aucune.

Effets indésirables

Aucun.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Bovins, Ovins et Caprins.

5.2. Posologie et voie d'administration

5

1 ml par animal, quel que soit le sexe, l'âge, le poids ou l'état physiologique Injecter 1 ml par animal par voie sous-cutanée rétroscapulaire.

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro(0) jour.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver le vaccin entre +2 et+8°C et à l'abri de la lumière.
Ne pas congeler.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Usage vétérinaire.
Sur prescription médicale.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

Le vaccin non utilisé (vaccin restant), les conteneurs vides et les autres équipements à usage unique ayant servi pour l'administration du vaccin doivent être éliminés conformément aux exigences de la réglementation locale en vigueur.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°190--/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TYLODEXASONE

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n° II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n° 03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n° 01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement du Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n° 02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n° 04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n° 07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire TYLODEXASONE du laboratoire ACT, enregistrée sous le dossier **00771 ;**

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 23 au 29 novembre 2023 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 07 février 2024.

D E C I D E

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée à la société ACT, BP 258 Poste Française AD 500 Andorre la Vieille, Principauté d'Andorre, pour le médicament vétérinaire **TYLODEXASONE**.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Pour un flacon de 100 ml
Substances actives :

Tylosine (sf tartrate)..... 10g
Dexamethasone 0,1g

Excipients :
Propylène glycol ..... Qsp 100 ml

Chez les Bovins, le produit est utilisé pour le traitement des infections respiratoires, des métrites à Gram positif, des mammites à streptocoques, staphylocoques ou mycoplasmes, et des panaris interdigités.

Chez les Ovins et caprins, Tylodexasone est destiné à traiter les infections respiratoires, les métrites à Gram positif et les mammites à Gram positif ou mycoplasme.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00527/2023/11/29

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La validité de cette autorisation est de cinq (5) ans à compter de sa prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8

La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 16 AVR 2024

Pour le Président de la Commission
Le Commissaire chargé de l'Intérim

Union Économique Monétaire Ouest Africaine ★ LA COMMISSION ★ LE PRESIDENT

Jonas GBIAN

ANNEXES

ANNEXE I : RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

TYLODEXASONE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pour un flacon de 100 ml
Substances actives :

Tylosine (sf tartrate) 10g
Dexamethasone 0,1g

Excipients :
Propylène glycol ..... Qsp 100 ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour injection.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES ET ELEMENTS DE PHARMACOCINETIQUE

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotiques, macrolides.
Code ATCvet : QJ01FA90

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

La tylosine est un antibiotique produit naturellement par Streptomyces fradiae.
La tylosine dispose du même mécanisme d'action antibiotique que les autres macrolides, c'est-à-dire par fixation à la fraction 50S des ribosomes, qui provoque l'inhibition de la synthèse des protéines. La tylosine est surtout bactériostatique.
Elle possède un effet antibiotique vis-à-vis des cocci à Gram positif (Staphylococci, Streptococci), des bacilles à Gram positif (Corynebacterium spp., Clostridium spp., Erysipelothrix rhusiopathiae, Actinomyces spp), certains bacilles à Gram négatif (Haemophilus spp., Pasteurella spp., Mannheimia spp.) et les mycoplasmes.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption:
Après injection intramusculaire, la concentration en tylosine atteint son maximum 3 ou 4 heures après l'administration.

Distribution, biotransformation :
La concentration maximale dans le lait des bovins et des truies est 3 à 6 fois supérieure à celle du sang, environ 6 heures après l'injection. 6 à 24 heures après l'injection intramusculaire, on observe dans les poumons des bovins et des porcins, une concentration maximale en tylosine 7 à 8 fois supérieure à la concentration maximale en tylosine dans le sérum.

Elimination:
La tylosine est éliminée par voie urinaire et biliaire sous forme inchangée.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins

5.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Bovins : traitement des infections respiratoires, des métrites à Gram positif, des mammites à streptocoques, staphylocoques ou mycoplasmes, et des panaris interdigités.

Ovins et caprins : traitement des infections respiratoires, des métrites à Gram positif et des mammites à Gram positif ou mycoplasme.

5.3 Contre-indications

L'administration aux animaux ayant des antécédents d'hypersensibilité à la tylosine est contre-indiquée.

L'administration aux femelles gestantes dans le dernier tiers de gestation est contre-indiquée car la dexamethasone peut provoquer des avortements.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun si les conditions et voies d'administration sont respectées.

5.5 Précautions particulières d'emploi

5.5.1 Précautions d'emploi générales

Tenir hors de portée des enfants ;
Respecter la posologie indiquée et les contre-indications mentionnées sur l'emballage.
Usage vétérinaire.

5.5.2 Précautions d'emploi particuliéres.

Pour les administrations répétées, changer de site d'injection.

5.6 Utilisation en cas de gravidité ou de lactation

L'administration aux femelles gestantes dans le dernier tiers de gestation est contre-indiquée car la dexamethasone peut provoquer des avortements.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune.

5.8 Posologie et voie d'administration

Voie intramusculaire

Bovins: 10 mg de tylosine par kg de poids vif par jour pendant 3 jours, soit 10 ml de solution pour 100 kg de poids vif.
Ovins et caprins: 10 mg de tylosine par kg de poids vif par jour pendant 3 jours, soit 5 ml de solution pour 50 kg de poids vif.

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes, le cas échéant)

La tylosine et la dexamethasone ont une très large marge de sécurité thérapeutique. Le risque de surdosage est minimal.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

5.11 Temps d'attente

Bovins, ovins et caprins :
Viande et abats : 16 jours
Lait : 6 jours.

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Précautions à prendre par la personne administrant la solution : éviter le contact avec la peau. Suivre les règles d'hygiène qui régissent l'utilisation des médicaments vétérinaires.
Il est recommandé de bien se laver les mains et toutes autres parties du corps en contact avec le produit, avant et après chaque utilisation.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Inconnues.

6.2 Durée limite d'utilisation

Péremption du produit dans son emballage commercial : 3 ans.
Après ponction de la première dose : 28 jours.

6.3. Précautions particulières de conservation

Conserver dans un endroit sec à l'abri de la lumière.

6.4 Nature et contenu du récipient

TYLODEXASONE est présenté en flacon type II de 100 ml avec système de fermeture type "flip off"

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou des déchets, le cas échéant

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé selon la législation locale en vigueur.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1 Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ACT
BP 258 Poste Française AD 500 Andorre La Vieille
ANDORRE
Tel +376 741 445
Fax + 376 741 450

7.2 Nom et adresse du représentant local:

Dr KEITA Fodé
Nom de l'entreprise : PHARMAVET
Adresse : Avenue Mohamed V BP E 3245 BAMAKO – MALI
Tel : +223 20 23 17 19

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00527/2023/11/29

9. DATE DE PREMIERE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Sans objet

10. DATE DU TEXTE

Décembre 2023

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

TYLODEXASONE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Pour un flacon de 100 ml

Substances actives:

Tylosine (sf tartrate)..... 10g
Dexamethasone 0,1g

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00527/2023/11/29

5. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

ACT
BP 258
Poste Française AD 500
Andorre la Vieille
Principauté d'Andorre.

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :

Bovins, ovins, caprins

Mode et Voie d'administration

Solution injectable destinée à la Voie intramusculaire

7. TEMPS D'ATTENTE

Bovins, ovins et caprins:

Viande et abats: 16 jours
Lait: 6 jours.

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver dans un endroit sec à l'abri de la lumière.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DE MEDICAMENTS INUTILISES OU DES DECHETS DERIVES DES MEDICAMENTS, S' IL YA LIEU

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé selon la législation locale en vigueur.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL Y A LIEU

SUR PRESCRIPTION MEDICALE

12. MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

Médicament à usage vétérinaire

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

1.1. Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ACT
BP 258
Poste Française AD 500
Andorre la Vieille
Principauté d'Andorre.

1.2. Nom et adresse du représentant local

Dr Keita Fodé
Avenue Mohamed V
BP E 3245 – Bamako – MALI.

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

TYLODEXASONE

Pour un flacon de 100 ml

Substances actives:

Tylosine (sf tartrate)..... 10g
Dexamethasone 0,1g

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Bovins : traitement des infections respiratoires, des métrites à Gram positif, des mammites à streptocoques, staphylocoques ou mycoplasmes, et des panaris interdigités.

Ovins et caprins : traitement des infections respiratoires, des métrites à Gram positif et des mammites à Gram positif ou mycoplasme.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

L'administration aux animaux ayant des antécédents d'hypersensibilité à la tylosine est contre-indiquée.

L'administration aux femelles gestantes dans le dernier tiers de gestation est contre-indiquée car la dexamethasone peut provoquer des avortements.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun si les conditions et voies d'administration sont respectées.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Mode et Voie d'administration
Bovins, ovins, caprins : voie intramusculaire
Posologie

Bovins: 10 mg de tylosine par kg de poids vif par jour pendant 3 jours, soit 10 ml de solution pour 100 kg de poids vif.
Ovins et caprins: 10 mg de tylosine par kg de poids vif par jour pendant 3 jours, soit 5 ml de solution pour 50 kg de poids vif.

6. TEMPS D'ATTENTE

Bovins, ovins et caprins:
Viande et abats: 16 jours
Lait: 6 jours.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver dans un endroit sec à l'abri de la lumière.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL Y A LIEU

Médicament vétérinaire à ne délivrer que sur ordonnance.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DE MEDICAMENTS NON INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DES MEDICAMENTS VETERINAIRE, S' IL Y A LIEU

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé selon la législation locale en vigueur.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°-----491-----/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE AMOXYVETo-15

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel N°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel N°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel N°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel N°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement N°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement du Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement N°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive N°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire AMOXYVETo-15 des Laboratoires VMD enregistrée sous le dossier **N°00733**

Après avis favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire tenue lors de sa session du 23 au 29 novembre 2023 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 07 février 2024.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée à la société V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900, B-2370 Arendonk. Tél. : +32 014.67.20.51, Télécopie : +32 014.67.21.52, Belgique, Courrier électronique : info@inovet.eu pour le médicament vétérinaire AMOXYVETo-15

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :
Pour 1 ml de solution

Substance active :

Amoxicilline trihydrate : 172,2 mg, équivalent à 150 mg d'amoxicilline par ml

Excipients :

Alcool benzylique.....9mg
Huile de coco hydrogénée (Miglyol 812)..... QSP 1 ml

AMOXYVETo 15 est indiqué pour le traitement des infections causées par des germes sensibles à l'amoxicilline, en tenant compte des propriétés pharmacocinétiques de l'antibiotique, pour lequel des concentrations efficaces doivent être obtenues au niveau du site d'infection.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

AMM N° UEMOA/V/00534/2023/11/29

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La validité de cette autorisation est de cinq (5) ans à compter de sa prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8

La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 16 AVR 2024

Pour le Président de la Commission
Le Commissaire chargé de l'intérieure

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRESIDENT
DE LA COMMISSION

Jonas GBIAN

ANNEXE I

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

AMOXYVETo-15

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :
Amoxicilline trihydrate : 172,2 mg, équivalent à 150 mg d'amoxicilline par ml

Excipients :
Alcool benzylique.....9mg
Huile de coco hydrogénée (Miglyol 812) ..... QSP 1 ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES ET ELEMENTS DE PHARMACOCINETIQUE

Groupe pharmacothérapeutique : Antibiotique à usage systémique.
Code ATCvet : QJ01CA04

4.1 Propriétés pharmacodynamiques

- L'amoxicilline, une pénicilline semi-synthétique, est un antibiotique à large spectre doté d'une action bactéricide, actif contre de nombreux agents pathogènes infectieux Gram positif et Gram négatif, parmi lesquels *Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida et Streptococcus suis*. Chez les bactéries sensibles, l'amoxicilline inhibe la (dernière étape de la) synthèse de la paroi cellulaire.
- La formation de la résistance est le plus souvent due à la production de pénicillinase (bêtalactamase). Comme pour la majorité des pénicillines, la formation de la résistance est lente et progressive. Compte tenu de son mécanisme d'action, l'amoxicilline n'est pas active contre les mycoplasmes.

4.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

- Bovins:
  Après une injection intramusculaire de la dose recommandée (15 mg/kg de p.v.) d'AMOXYVETo-15 chez les bovins, l'amoxicilline était déjà clairement détectable dans le plasma à la première mesure (30 minutes). La concentration plasmatique maximale moyenne (C_{max}) a atteint 1,90 µg/ml après la première injection, et 2,35 µg/ml après la dernière (cinquième) injection. En moyenne, les concentrations les plus élevées ont été mesurées 3,3 heures et 1,7 heure après respectivement la première et la dernière injection (T_{max}).
- Le temps de demi-vie d'élimination ($t_{1/2}$) est, en moyenne, 9,6 heures. Avant la deuxième injection (24 heures), la concentration plasmatique était encore équivalente à 0,40 µg/ml (C_{min}); avant la dernière injection la concentration a atteint 0,50 µg/ml.

Les principaux paramètres pharmacocinétiques sont résumés dans le tableau ci-dessous :

Paramètre	*Valeur moyenne après la première injection*	*Valeur moyenne après la cinquième injection*
C_{max} (µg/ml)	1,90 ± 0,30	2,35 ± 0,78
T_{max} (h)	3,3 ± 1,6	1,7 ± 0,8
$t_{1/2}$ (h)	10,2 ± 2,8	9,0 ± 5,7
AUC_{0-t} (µg·h/ml)	23,9 ±3,1	22,2 ± 5,0

- Porcs:
  Après une injection intramusculaire de la dose recommandée (15 mg/kg de p.v.) d'AMOXYVETo-15 chez les porcs, l'amoxicilline était déjà clairement détectable dans le plasma à la première mesure (15 minutes). La concentration plasmatique maximale moyenne (C_{max}) a atteint 20,2 µg/ml après la première injection, et 12,9 µg/ml après la dernière (cinquième) injection. En moyenne, les concentrations les plus élevées, ont été mesurées 1,8 heures et 2,7 heures après respectivement la première et la dernière injection (T_{max}). Le temps de demi-vie d'élimination ($t_{1/2}$) est, en moyenne, 3,80 heures.
  Avant la deuxième injection (24 heures), la concentration plasmatique était encore équivalente à 0,146 µg/ml (C_{min}); avant la dernière injection la concentration a atteint 0,229 µg/ml.

  Les principaux paramètres pharmacocinétiques sont résumés dans le tableau ci-dessous :

Paramètre	*Valeur moyenne après la première injection*	*Valeur moyenne après la cinquième injection*
C_{max} (µg/ml)	20,2 ± 15,3	12,9 ± 7,79
T_{max} (h)	1,8 ± 1,2	2,7 ± 1,6
$t_{1/2}$ (h)	4,6 ± 1,6	3,0 ± 0,82
AUC_{0-t} (µg·h/ml)	70,2 ± 67,6	38,0 ± 22,2

Les concentrations les plus élevées (plusieurs fois supérieures à celles présentes dans le sérum) sont observées dans les urines (reins).

Le médicament est relativement bien réparti dans la plupart des tissus (dont les poumons et les muscles).
L'amoxicilline est principalement excrétée (sous forme inchangée) par les reins, une plus petite quantité l'est par le foie avec la bile et les matières fécales.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles
Bovins, ovins, caprins, porcins

5.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles
Traitement des infections causées par des germes sensibles à l'amoxicilline, en tenant compte des propriétés pharmacocinétiques de l'antibiotique, pour lequel des concentrations efficaces doivent être obtenues au niveau du site d'infection.

5.3 Contre-indications
- Ne pas utiliser chez des lapins, des cobayes, des hamsters ou des gerboises.

- Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux pénicillines.
- Ne pas utiliser en cas d'infections causées par des bactéries produisant de la pénicillinase.
- Ne pas injecter par voie intraveineuse.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)
- Les troubles gastro-intestinaux sont rares et ne requièrent pas une interruption du traitement.
- Des réactions d'hypersensibilité peuvent apparaître, allant des réactions cutanées légères à l'anaphylaxie.
- L'administration IM peut parfois provoquer des gonflements passagers au niveau du site d'injection.

5.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal
L'utilisation du produit doit tenir compte des politiques officielles, nationales et régionales d'utilisation des antibiotiques.
L'utilisation du produit doit s'appuyer des tests de sensibilité aux bactéries isolées de l'animal. En cas d'impossibilité, le traitement devra se baser sur les informations épidémiologiques locales (régionales, exploitation) sur la sensibilité des bactéries ciblées.
L'utilisation du médicament en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à l'amoxicilline et peut diminuer l'efficacité du traitement
Interrompre le traitement en cas d'apparition de réactions allergiques.
Bien secouer le flacon avant utilisation afin d'obtenir une suspension homogène.
Administrer en alternance du côté gauche et du côté droit de l'animal.

5.6 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte
Gestation:
L'amoxicilline passe la barrière placentaire et se retrouve dans le sang du fœtus en plus faibles concentrations que dans celui de la mère. Toutefois, il n'existe pas de risque pour le fœtus.

Lactation :
Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres
Antagonisme entre l'amoxicilline et des médicaments bactériostatiques à action rapide comme les tétracyclines et les macrolides.

5.8 Posologie et mode d'administration
Suspension pour injection par voie intramusculaire.
Bien secouer avant utilisation et administrer en alternance du côté gauche et du côté droit de l'animal.

Bovin, ovin, caprin et porcin : 15 mg d'amoxicilline/kg poids corporel (= 1 ml d'AMOXYVETo-15 par 10 kg), 1 fois par jour, pendant 3 à 5 jours.
Pour obtenir un dosage correct et éviter un sous dosage, il faut que le poids corporel soit déterminé aussi précis que possible.

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire
Dans les conditions d'utilisation normales, il n'y a pas de risque de surdosage.

5.10 Mises en garde particulières à chaque espèce cible
Éviter d'administrer le produit en même temps que des médicaments bactériostatiques à action rapide, comme les tétracyclines.

Une utilisation inappropriée du produit peut entraîner une augmentation des bactéries résistant à l'amoxicilline.

5.11 Temps d'attente
Bovins, ovins, caprins : 4 semaines
Porcins : 6 semaines

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Les pénicillines peuvent provoquer une hypersensibilité après injection ou en cas de contact avec la peau.
Une hypersensibilité à la pénicilline peut entraîner une hypersensibilité aux céphalosporines et inversement.
Les réactions allergiques peuvent parfois être graves.
Ne pas manipuler le produit si vous êtes hypersensible ou s'il a été conseillé de ne pas travailler avec ce genre de produits.
Utiliser ce produit avec la prudence requise et en prenant les mesures de précaution recommandées afin d'éviter toute exposition.
Consulter un médecin si des symptômes tels qu'une éruption cutanée apparait et lui montrer cette mise en garde. Un gonflement du visage, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés respiratoires sont des symptômes plus graves nécessitant une prise en charge médicale immédiate.
Se laver les mains après utilisation.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures
En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.2 Durée limite d'utilisation
Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

6.3 Précautions particulières de conservation
À conserver en dessous de 25 C à l'abri de la lumière.

6.4 Nature et contenu du récipient
Flacons incolores en verre (de type II) de 100 ml et 250 ml. Fermeture avec des bouchons en bromobutyle et des capsules en aluminium.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets, le cas échéant
Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE 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
V.M.D. n.v., Hoge Mauw 900, B-2370 Arendonk.
Tél. : +32 014.67.20.51
Télécopie : +32 014.67.21.52

Belgique
Courrier électronique : info@inovet.eu

7.2 Nom et adresse du représentant local

Dr. Albert N'Guetta – 06 BP 485 Cidex 1 – Côte d'Ivoire
Mr. Laminé Traoré – 4447 Avenue OUA Sogoniko – BP E3492 – Bamako - Mali

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. **DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE**
   AMOXYVETo- 15

2. **COMPOSITION DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES**
   Amoxicilline trihydrate :172,2 mg, équivalent à 150 mg d'amoxicilline par ml

3. **NUMERO DE LOT DE FABRICATION**
   A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

4. **NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**
   AMM N° UEMOA/V/00534/2023/11/29

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**

V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900, B-2370 Arendonk. Tél. : 014.67.20.51,Télécopie : 014.67.21.52, Courrier électronique : info@inovet.eu

6. **ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION**
   Espèces cibles : Bovins, ovins, caprins, porcins

Mode et Voie d'administration :
Suspension pour injection par voie intramusculaire.
Bien secouer avant utilisation et administrer en alternance du côté gauche et du côté droit de l'animal.

Bovin, ovin, caprin et porcin : 15 mg d'amoxicilline/kg poids corporel (= 1 ml d'AMOXYVETo-15 par 10 kg), 1 fois par jour, pendant 3 à 5 jours.
Pour obtenir un dosage correct et éviter un sous-dosage, il faut que le poids corporel soit déterminé aussi précis que possible.

7. **Temps d'attente**
Bovins, ovins, caprins : 4 semaines
Porcins : 6 semaines

8.Dates de fabrication et de péremption
A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

9.Précautions particulières de conservation
A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la chaleur et de la lumière

10. Précautions particulières d'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, dérivés de médicaments, s'il y a lieu
Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

11. Les informations relatives aux conditions de prescription et 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 MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

1.1 Nom et adresse du titulaire

V.M.D. n.v., Hoge Mauw 900, B-2370 Arendonk.
Tél. : +32 014.67.20.51
Télécopie : +32 014.67.21.52
Belgique
Courrier électronique : info@inovet.eu

1.2 Nom et adresse du représentant local

Dr. Albert N'Guetta – 06 BP 485 Cidex 1 – Côte d'Ivoire
Mr. Laminé Traoré – 4447 Avenue OUA Sogoniko – BP E3492 – Bamako - Mali

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

AMOXYVETo-15

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Traitement des infections causées par des germes sensibles à l'amoxicilline, en tenant compte des propriétés pharmacocinétiques de l'antibiotique, pour lequel des concentrations efficaces doivent être obtenues au niveau du site d'infection.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications :

- Ne pas utiliser chez des lapins, des cobayes, des hamsters ou des gerboises.
- Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux pénicillines.
- Ne pas utiliser en cas d'infections causées par des bactéries produisant de la pénicillinase.
- Ne pas injecter par voie intraveineuse.

4.2. Effets indésirables :

- Les troubles gastro-intestinaux sont rares et ne requièrent pas une interruption du traitement.
- Des réactions d'hypersensibilité peuvent apparaître, allant des réactions cutanées légères à l'anaphylaxie.
- L'administration IM peut parfois provoquer des gonflements passagers au niveau du site d'injection.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins, porcins

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Suspension pour injection par voie intramusculaire.
Bien secouer avant utilisation et administrer en alternance du côté gauche et du côté droit de l'animal.

Bovin, ovin, caprin et porcin:
15 mg d'amoxicilline/kg poids corporel (= 1 ml d'AMOXYVETo-15 par 10 kg), 1 fois par jour, pendant 3 à 5 jours.
Pour obtenir un dosage correct et éviter un sousdosage, il faut que le poids corporel soit déterminé aussi précis que possible.

6.Temps d'attente

Bovins, ovins, caprins : 4 semaines
Porcins : 6 semaines

8. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver en dessous de 25°C à l'abri de la lumière

9. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire

Délivrance : sur prescription vétérinaire.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°-192-------/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE IVERMECTYL F Injectable

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **IVERMECTYL F Injectable** du laboratoire MEDIVET enregistrée sous le dossier **N°01032**

Après avis favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 27 mars au 1er avril 2023 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 07 février 2024.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée au laboratoire MEDIVET, Route de korbous, Km 5, 8020 Soliman –Tunisie, pour le médicament vétérinaire **IVERMECTYL F Injectable.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substances actives :

Ivermectine	1g
Clorsulon	10 g

Excipients :

Glycerol formal	40 mL
Propylène glycol q.s.p	100 mL

IVERMECTYL F Injectable est indiqué pour les affections à parasites sensibles à l'Ivermectine et au Clorsulon chez les bovins : Traitement des infestations mixtes dues aux trématodes et nématodes ou arthropodes causées par les formes adultes et immatures de la grande douve du foie, des vers ronds, des vers pulmonaires, des hypodermes, des acariens et des poux.

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00535/2023/04/01

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4:

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5.

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6.

La validité de cette autorisation est de cinq (5) ans à compter de sa prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 Mars 2006.

ARTICLE 7.

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des États membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8.

La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 16 AVR 2024

Pour le Président de la Commission
Le Commissaire chargé de l'intérim

Union Économique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRESIDENT
COMMISSION

Jonas GBIAN

ANNEXES

ANNEXE 1

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

IVERMECTYL F Injectable.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance (s) active (s)

Ivermectine	1g/ 100mL
Clorsulon	10 g /100mL

Excipients :

Glycerol formal	40 mL
Propylène glycol q.s.p	100 mL

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable sous-cutanée

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : endectocide, anthelminthique, douvicide.
Code ATC-vet: QP54AA51

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'**Ivermectine** est un antiparasitaire dérivé, et modifié chimiquement de l'actinomycète Streptomyces avermitilis.

Il appartient à la famille des avermectines et agit par inhibition du système nerveux chez un grand nombre de parasites (nématodes, arthropodes et insectes).

L'Ivermectine stimule la libération de l'Acide Gamma-Amino-Butyrique (GABA), et accroît sa fixation aux récepteurs post synaptiques. Il en résulte l'ouverture des canaux chlorure de la jonction post synaptique et l'entrée des ions chlores, induisant ainsi une hyper polarisation et par conséquent une paralysie flasque des muscles notamment du pharynx (arrêt d'ingestion de nutriments) à l'origine de la mort du parasite.

L'administration de l'Ivermectine en solution non aqueuse par voie sous cutanée permet de maintenir des concentrations élevées et prolongées du principe actif dans le plasma et les organs

Le **Clorsulon** est un fasciolicide qui est rapidement absorbé dans la circulation sanguine, après injection sous cutanée. Au niveau du plasma, la molécule se lie aux érythrocytes puis est ingérée par les Fasciola sp présents dans les canaux biliaires. A ce stade , le Clorsulon, inhibe les enzymes intervenants dans la glycolyse (anhydrase carbonique), entraînant ainsi la mort du parasite adulte par inhibition de la production énergétique.

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration sous-cutanée à la dose recommandée de 0,2 mg d'Ivermectine et de 2 mg de Clorsulon par kg, une concentration maximale d'environ 46 mg/mL est observée 2 jours

après l'injection. Une AUC totale de l'ordre de 266 mg.jour/mL est calculée. Le temps de demi-vie d'élimination est de l'ordre de 5,5 jours.
L'Ivermectine est partiellement métabolisée. Seulement 2 % de la dose sont éliminés par voie urinaire, le reste étant éliminé par les fèces. 60% du produit sont éliminés sous forme non métabolisée dans les fèces. Le reste est éliminé sous forme de métabolites ou de produits de dégradation.

La Clorsulon est rapidement absorbé dans la circulation sanguine

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Bovins.

5.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Affections à parasites sensibles à l'Ivermectine et au Clorsulon chez les bovins :
Traitement des infestations mixtes dues aux trématodes et nématodes ou arthropodes causées par les formes adultes et immatures de la grande douve du foie, des vers ronds, des vers pulmonaires, des hypodermes, des acariens et des poux.

Nématodes gastro-intestinaux : Haemonchus placei (adultes, larves L4 et L3) ; Ostertagia ostertagi (adultes, larves L4 même en hypobiose et larves L3) ; Ostertagia lyrata (adultes et larves L4) ; Trichostrongylus axei (adultes et larves L4) ; Trichostrongylus colubriformis (adultes et larves L4) ; Cooperia oncophora (adultes et larves L4) ; Cooperia punctata (adultes et larves L4) ; Cooperia pectinata (adultes et larves L4) ; Cooperia sp. (adultes, larves L4 et L3) ; Oesophagostomum radiatum (adultes, larves L4 et L3) ; Nematodirus helvetianus (Adultes) ; Nematodirus spathiger (Adultes) ; Strongyloides papillosus (Adultes) ; Bunostomum phlebotomum (Adultes, larves L4 et L3). ;

Trichuris sp. (Adultes) ; Toxocara vitulorum (Adultes)

Nématodes pulmonaires : Dictyocaulus viviparus (adultes, larves en hypobiose et L4)
Autres Nématodes : Parafilaria bovicola (adultes) ; Thelazia sp. (Adultes)
Hypodermes (tous stades larvaires) : Hypoderma bovis ; Hypoderma lineatum ;
Douve : Fasciola hepatica (Adultes et immatures plus de 8 semaines) Fasciola gigantica (Adultes uniquement)
Myiases : Dermatobia hominis
Acariens de la gale : Psoroptes ovis ; Sarcoptes scabiei var. bovis
Tiques : Ornithodoros savignyi
Poux : Haematopinus eurysternus ; Linognathus vituli ; Solenopotes capillatus

Le produit peut aussi être utilisé pour réduire les infestations par Chorioptes bovis et par Damalinia bovis, mais l'élimination peut ne pas être complète.

5.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à l'Ivermectine.
Les Avermectines peuvent ne pas être bien tolérées chez les espèces non-cibles (notamment chez les chiens, les chats et les chevaux.). Des cas d'intolérance avec mortalité sont rapportés chez les chiens, en particulier les Colleys, les bobtails et les races apparentées et croisées, ainsi que chez les tortues.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de rares cas, une réaction passagère locale peut être observée à la suite de l'administration sous-cutanée.

Il s'agit d'un œdème des tissus mous disparaissant de lui-même sans traitement.

5.5 Précautions particulières d'emploi

Ne pas injecter par voie veineuse ou intramusculaire.
Lorsque la température du produit est inférieure à 5°C, il est conseillé de le réchauffer jusqu'à 15°C environ pour le rendre plus fluide et faciliter ainsi son administration.

Précautions d'emploi liées au traitement curatif de l'hypodermose : le produit est efficace sur tous les stades larvaires de Hypoderma spp. Cependant, afin d'obtenir les meilleurs résultats, les animaux doivent être traités dès la fin de la saison d'activité des mouches du varron. Bien que ce phénomène ne soit pas propre à l'Ivermectine, la destruction des larves d'hypoderme, lorsqu'elles sont situées dans des zones vitales, peut entraîner des effets indésirables chez l'animal hôte. La destruction de larves d'Hypoderma lineatum, lorsqu'elles se trouvent dans la sous-muqueuse de l'œsophage, peut, à ce stade de migration, être à l'origine de météorisation. De même, la destruction de larves d'Hypoderma bovis, lorsqu'elles sont localisées dans le canal rachidien, peut à ce stade de migration provoquer une parésie, voire une paralysie.

Il est donc conseillé de traiter les bovins avant ou après ces stades migratoires.

5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte

Le produit peut être administré à des vaches allaitantes, à tout stade de la gestation ou de l'allaitement, à condition que le lait ne soit pas destiné à la consommation humaine.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

Non connues.

5.8 Posologie et mode d'administration

Administration exclusive par voie sous cutanée, IVERMECTYL F injectable s'injecte au niveau de la peau souple devant ou derrière l'épaule.
La dose conseillée est de 0,2 mg/Kg d'Ivermectine et de 2 mg/Kg de Clorsulon, ce qui correspond à 1 mL de la spécialité IVERMECTYL F injectable par 50 Kg de poids vif..

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)

L'administration de 25 ml de produit par 50 kg de poids vif (soit 25 fois la dose recommandée) entraine des lésions au point d'injection (nécrose des tissus, œdème, fibrose et inflammation).
Aucun autre effet indésirable n'a été observé.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Ne pas traiter les vaches durant les 28 jours précédant la mise bas.
Interdit chez les femelles en lactation et dont le lait est destiné à la consommation humaine.

5.11 Temps d'attente

Viandes et abats : 66 jours
Lait : En l'absence de LMR pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation, en lactation ou en période de tarissement ni chez les futures productrices de lait de consommation dans les 2 mois qui précédent la mise-bas.

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Ne pas fumer, ni manger au cours de la manipulation.
Se laver les mains après administration.
Tenir hors de vue et de la portée des enfants

6 INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Non connues.

6.2 Durée limite d'utilisation

Durée de validité avant ouverture : 24 mois.
Durée de validité après première ouverture : 1 mois

6.3 Précautions particulières de conservation

Tenir à l'abri de la lumière dans son emballage d'origine.

6.4 Nature et contenu du récipient

Flacon en verre coloré de type II de 50 mL, fermé avec un bouchon noir et scellé avec une capsule en aluminium.

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination des médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant

Extrêmement dangereux pour les poissons et les organismes aquatiques. Ne pas contaminer les eaux de surfaces ou les cours d'eau avec du produit ou des conditionnements vides. Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets

6. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE ou SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1 Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

MEDIVET Adresse : Route de korbous, Km 5, 8020 Soliman -Tunisie
Tél (+216) 70 02 08 40 – Fax (+216) 70 20 11 68
Email : contact@medivet.com.tn

7.2 Nom et adresse du représentant local
MOUSSA TIENDREBEOGO
AFI-MED Sarl
Tél: +226 77210924 – +226 78210924
Whatsapp: +226 70210924

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00535/2023/04/01

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/ OU RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Sans objet

ANNEXE 2

ETIQUETAGE

1. **DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

IVERMECTYL F Injectable

2. **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES**

Substance (s) active (s)

Ivermectine	1g
Clorsulon	10 g

3. **NUMERO DE LOT DE FABRICATION**
   A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

4. **NUMERO DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**
   AMM N° UEMOA/V/00535/2023/04/01

5.NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE ou SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

MEDIVET Adresse : Route de korbous, Km 5, 8020 Soliman -Tunisie
Tél (+216) 70 02 08 40 – Fax (+216) 70 20 11 68
Email : contact@medivet.com.tn

5. **ESPECES ANIMALES- MODE –VOIE D'ADMINISTRATION**

6.1. Espèces animales

Bovins.

6.2. Mode et Voie d'administration

Administration exclusive par voie sous cutanée, IVERMECTYL F injectable s'injecte au niveau de la peau souple devant ou derrière l'épaule.

Posologie: La dose conseillée est de 0,2 mg/Kg d'Ivermectine et de 2 mg/Kg de Clorsulon, ce qui correspond à 1 mL de la spécialité IVERMECTYL F injectable par 50 Kg de poids vif.

6. **TEMPS D'ATTENTE**

Viandes et abats : 66 jours
Lait : En l'absence de LMR pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation, en lactation ou en période de tarissement ni chez les futures productrices de lait de consommation dans les 2 mois qui précédent la mise-bas.

7. **DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION**
   A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

8. **PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION,s'il y a lieu**
   Tenir à l'abri de la lumière dans son emballage d'origine.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DE MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DES MEDICAMENTS,s'il y a lieu

Extrêmement dangereux pour les poissons et les organismes aquatiques. Ne pas contaminer les eaux de surfaces ou les cours d'eau avec du produit ou des conditionnements vides. Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets

10. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A délivrer sur prescription vétérinaire.

11. MENTION A USAGE VETERINAIRE

« A usage vétérinaire ».

B- NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

MEDIVET Adresse : Route de korbous, Km 5, 8020 Soliman -Tunisie
Tél (+216) 70 02 08 40 – Fax (+216) 70 20 11 68
Email : contact@medivet.com.tn

Nom et adresse du représentant local

MOUSSA TIENDREBEOGO
AFI-MED Sarl
afimedservice1@gmail.com
Tél: +226 77210924 – +226 78210924
Whatsapp: +226 70210924

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

DENOMINATION :
IVERMECTYL F Injectable
COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES :

Substance(s) active(s) :

Ivermectine	1g
Clorsulon	10 g

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Affections à parasites sensibles à l'ivermectine et à la Clorsulon chez les bovins :
Traitement des infestations mixtes dues aux trématodes et nématodes ou arthropodes causées par les formes adultes et immatures de la grande douve du foie, des vers ronds, vers pulmonaires, hypodermes, acariens et des poux.

Nématodes gastro-intestinaux : Haemonchus placei (adultes, larves L4 et L3) ; Ostertagia ostertagi (adultes, larves L4 même en hypobiose et larves L3) ; Ostertagia lyrata (adultes et larves L4) ; Trichostrongylus axei (adultes et larves L4) ; Trichostrongylus colubriformis (adultes et larves L4) ; Cooperia oncophora (adultes et larves L4) ; Cooperia punctata (adultes et larves L4) ; Cooperia pectinata (adultes et larves L4) ; Cooperia sp. (adultes, larves L4 et L3) ; Oesophagostomum radiatum (adultes, larves L4 et L3) ; Nematodirus helvetianus (Adultes) ; Nematodirus spathiger (Adultes) ; Strongyloides papillosus (Adultes) ; Bunostomum phlebotomum (Adultes, larves L4 et L3). ;

Trichuris sp. (Adultes) ; Toxocara vitulorum (Adultes)

Nématodes pulmonaires : Dictyocaulus viviparus (adultes, larves en hypobiose et L4)
Autres Nématodes : Parafilaria bovicola (adultes) ; Thelazia sp. (Adultes)
Hypodermes (tous stades larvaires) : Hypoderma bovis ; Hypoderma lineatum ;
Douve: Fasciola hepatica (Adultes et immatures plus de 8 semaines) Fasciola gigantica (Adultes uniquement)

Myiases : Dermatobia hominis
Acariens de la gale : Psoroptes ovis ; Sarcoptes scabiei var. bovis
Tiques : Ornithodoros savignyi
Poux : Haematopinus eurysternus ; Linognathus vituli ; Solenopotes capillatus
Le produit peut aussi être utilisé pour réduire les infestations par Chorioptes bovis et par Damalinia bovis, mais l'élimination peut ne pas être complète.

4. CONTRE-INDICATIONS-EFFETS INDESIRABLES

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à l'ivermectine.
Les Avermectines peuvent ne pas être bien tolérées chez les espèces non-cibles (notamment chez les chiens, les chats et les chevaux.). Des cas d'intolérance avec mortalité sont rapportés chez les chiens, en particulier les Colleys, les bobtails et les races apparentées et croisées, ainsi que chez les tortues.

5. ESPECES ANIMALES- POSOLOGIE-MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Bovins.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viandes et abats : 66 jours

Lait : En l'absence de LMR pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation, en lactation ou en période de tarissement ni chez les futures productrices de lait de consommation dans les 2 mois qui précèdent la mise-bas.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Tenir à l'abri de la lumière dans son emballage d'origine.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A délivrer sur prescription vétérinaire.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DE MEDICAMENTS INUTILISES OU DES DECHETS DERIVES DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Extrêmement dangereux pour les poissons et les organismes aquatiques. Ne pas contaminer les eaux de surfaces ou les cours d'eau avec du produit ou des conditionnements vides. Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°193-/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE VITAFLASH injectable

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement du Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire VITAFLASH injectable du laboratoire KEPRO, enregistrée sous le Dossier n°00759

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 23 au 29 novembre 2023 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 7 février 2024.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER.

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée à KEPRO, Kuipersweg 9 3449 JA Woerden Pays-Bas pour le médicament vétérinaire **VITAFLASH solution injectable.**

ARTICLE 2.

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance (s) active (s):
Substance active :

Palmitate de retinol (Vitamine A palmitate)	50 000 UI
Cholécalciférol (Vitamine D_3)	25 000 UI
Acétate d'alpha-tocophérol (Vitamine E acétate)	4 mg
Chlorhydrate de thiamine (Vitamine B_1 chlorhydrate)	2,5 mg
Phosphate sodique de riboflavine (Vitamine B_2 phosphate de sodium)	2 mg
Nicotinamide (Vitamine B_3)	12,5 mg
Chlorhydrate de pyridoxine (Vitamine B_6 Chlorhydrate)	1,25 mg
Cyanocobalamine (Vitamine B_{12})	30 µg
Acide ascorbique (Vitamine C)	2 mg
D-Panthénol	3 mg

Excipient (s):
Parahydroxybenzoate de méthyle
Parahydroxybenzoate de propyle
Cremophor EL
Hydroxide de sodium 20% (pour le réglage de pH)
Propylène glycol
Eau pour injection

VITAFLASH INJ. est indiqué dans le traitement préventif et curatif des carences vitaminiques, par exemple troubles de la croissance, asthénie des animaux nouveau-nés, anémie néonatale, troubles de la vue, troubles intestinaux, convalescence, anorexie, troubles de la reproduction d'origine non infectieuse, rachitisme, helminthiases, faiblesse musculaire, tremblements musculaires, et défaillances myocardiques accompagnées de difficultés respiratoires.

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

AMM N° UEMOA/V/00538/2023/11/29

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4.

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5.

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6.

La validité de cette autorisation est de cinq (5) ans à compter de sa prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 Mars 2006.

ARTICLE 7.

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des États membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8.

La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 16 AVR 2024

Pour le Président de la Commission
Le Commissaire chargé de l'intérim

Union Économique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRESIDENT
LA COMMISSION

Jonas GBIAN

ANNEXES

ANNEXE 1

RESUMES DES CARACTERISTIQUES DU PRODUITS (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Vitaflash Inj, solution injectable pour les bovins, les équins, les ovins, les caprins et les porcins.

2. COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE

Substance (s) active (s):

Palmitate de retinol (Vitamine A palmitate)	50 000 UI
Cholécalciférol (Vitamine D_3)	25 000 UI
Acétate d'alpha-tocophérol (Vitamine E acétate)	4 mg
Chlorhydrate de thiamine (Vitamine B_1 chlorhydrate)	2,5 mg
Phosphate sodique de riboflavine (Vitamine B_2 phosphate de sodium)	2 mg
Nicotinamide (Vitamine B_3)	12,5 mg
Chlorhydrate de pyridoxine (Vitamine B_6 Chlorhydrate)	1,25 mg
Cyanocobalamine (Vitamine B_{12})	30 µg
Acide ascorbique (Vitamine C)	2 mg
D-Panthénol	3 mg

Excipient (s):
Parahydroxybenzoate de méthyle
Parahydroxybenzoate de propyle
Cremophor EL
Hydroxide de sodium 20% (pour le réglage de pH)
Propylène glycol
Eau pour injection

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Mode d'action et spectre d'activité
Les besoins en vitamines varient non seulement avec les différentes périodes de la croissance et les fonctions physiologiques (gestation, lactation), mais aussi en fonction de la nutrition. La palmitate de retinol (Vitamine A palmitate) joue un rôle important dans la protection des tissus épithéliaux (y compris rétine et peau) et des membranes muqueuses, et par là même dans la protection contre les infections générales. La cholécalciférol (Vitamine D_3) assure la bonne marche du métabolisme phospho-calcique. L'acétate d'alpha-tocophérol (Vitamine E acétate) joue un rôle important dans la stabilisation de la palmitate de retinol (Vitamine A palmitate), et de manière générale, elle a une action antioxydante. Les vitamines B participent à la formation des enzymes et sont indispensables au métabolisme des graisses, des protéines et des glucides, ainsi qu'à la croissance normale des tissus nerveux et musculaires. Il est rare de constater une carence isolée d'une seule de ces vitamines De toute façon, même dans un tel cas, il est préférable d'administrer le complexe vitaminé complet afin d'éviter d'éventuelles carences des autres vitamines

4.2. Eléments de pharmacocinétiques
Après injection intramusculaire, les vitamines sont rapidement et complètement absorbées et un rapide effet thérapeutique est obtenu, dans les cas de carences vitaminiques.

5. INFORMATIONS CLINIQUES
5.1 Espèces cibles
Bovins, équins, ovins, caprins, porcins

5.2 Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Vitaflash Inj. est indiqué dans le traitement préventif et curatif des carences vitaminiques, par exemple troubles de la croissance, asthénie des animaux nouveau-nés, anémie néonatale, troubles de la vue, troubles intestinaux, convalescence, anorexie, troubles de la reproduction d'origine non infectieuse, rachitisme, helminthiases, faiblesse musculaire, tremblements musculaires, et défaillances myocardiques accompagnées de difficultés respiratoires.

5.3 Contre-indications
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à tout excipient

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)
Néant

5.5 Précautions particulières d'emploi
Administration seulement par voie sous-cutanée ou intramusculaire.

5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation
Peut être utilisé en cas de gestation et de lactation.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres
Aucune connue

5.8 Posologie et mode d'administration
Administration par voie sous-cutanée ou intramusculaire.

Bovins, équins :	10 – 20 mL par animal
Veaux, poulains, ovins, caprins :	5 – 10 mL par animal
Agneaux :	2 – 3 mL par animal
Porcs :	10 mL par animal
Porcelets (10 – 30 Kg) :	1 – 3 mL par animal
Porcelets (< 10 Kg) :	1 mL par animal
Ce dosage peut être répété après :	4 – 5 jours.

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)
Aucune connue

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible
Lorsque le volume d'injection dépasse 10 mL, il est recommandé de le diviser en différentes zones.
Respecter toutes les mesures aseptiques lors de la manipulation du produit.

5.11 Temps d'attente

Pas applicable

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

- Ne pas fumer, manger ou boire lors de la manipulation du produit.
- Le contact direct avec la peau doit être minimisé. Se laver les mains après utilisation.
- Éviter auto-injection, ce qui peut entraîner une irritation au site d'injection.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.2 Durée limite d'utilisation

- Tel que conditionné pour la vente : 24 mois

- Après la première ouverture du contenant : 28 jours

6.3 Précautions particulières de conservation

- Conserver dans une température comprise de 8°C à 15°C.
- Conserver à l'abri de la lumière et dans un endroit sec.
- Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

6.4 Nature et contenu du récipient

Flacon multidose de 100 ml (48 flacons par boîte).

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination des médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou les déchets de l'utilisation du produit doit être éliminé conformément aux exigences locales.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1 NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Nom du titulaire : Kepro B.V.
Adresse : Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Pays-Bas
Tel: + 31 (0) 570 66 29 00
e-mail: info@kepro.nl
www.kepro.nl

Nom et adresse du représentant local
Dr Gilles Jean Bernard Kone
SAHEL VETO SARL
Bamako, Mali
Tel: 0022374987447
Email: konegilles@yahoo.fr

5

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE
VITAFLASH Inj, solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance (s) active (s) :

Palmitate de retinol (Vitamine A palmitate)	50 000 UI
Cholécalciférol (Vitamine D_3)	25 000 UI
Acétate d'alpha-tocophérol (Vitamine E acétate)	4 mg
Chlorhydrate de thiamine (Vitamine B_1 chlorhydrate)	2,5 mg
Phosphate sodique de riboflavine (Vitamine B_2 phosphate de sodium)	2 mg
Nicotinamide (Vitamine B_3)	12,5 mg
Chlorhydrate de pyridoxine (Vitamine B_6 Chlorhydrate)	1,25 mg
Cyanocobalamine (Vitamine B_{12})	30 µg
Acide ascorbique (Vitamine C)	2 mg
D-Panthénol	3 mg

Excipient (s):
Parahydroxybenzoate de méthyle
Parahydroxybenzoate de propyle
Cremophor EL
Hydroxide de sodium 20% (pour le réglage de pH)
Propylène glycol
Eau pour injection

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/00538/2023/11/29

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 du titulaire : Kepro B.V.
Adresse : Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Pays-Bas
Tel: + 31 (0) 570 66 29 00
e-mail: info@kepro.nl
www.kepro.nl

6 ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

6.1 Espèces cibles :

Bovins, équins, ovins, caprins, porcins

6.2 Voie d'administration :
Voie sous-cutanée ou intramusculaire

7 TEMPS D'ATTENTE
Pas applicable

8 DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

9 PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION S'IL Y A LIEU

- Conserver dans une température comprise de 8°C à 15°C.
- Conserver à l'abri de la lumière et dans un endroit sec.
- Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

10 PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES INUTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou les déchets de l'utilisation du produit doit être éliminé conformément aux exigences locales

11 LES INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL Y A LIEU

Néant

12 LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

A usage vétérinaire

5

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

1.1 Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Nom du titulaire : Kepro B.V.

Adresse : Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Pays-Bas
Tel: + 31 (0) 570 66 29 00
e-mail: info@kepro.nl
www.kepro.nl

1.2 NOM et adresse du Représentant local

Dr Gilles Jean Bernard Kone
SAHEL VETO SARL
Bamako, Mali
Tel: 0022374987447
Email: konegilles@yahoo.fr

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Dénomination du médicament vétérinaire

Vitaflash Inj, solution injectable

Substance (s) active (s):

Substance active	
Palmitate de retinol (Vitamine A palmitate)	50 000 UI
Cholécalciférol (Vitamine D_3)	25 000 UI
Acétate d'alpha-tocophérol (Vitamine E acétate)	4 mg
Chlorhydrate de thiamine (Vitamine B_1 chlorhydrate)	2,5 mg
Phosphate sodique de riboflavine (Vitamine B_2 phosphate de sodium)	2 mg
Nicotinamide (Vitamine B_3)	12,5 mg
Chlorhydrate de pyridoxine (Vitamine B_6 Chlorhydrate)	1,25 mg
Cyanocobalamine (Vitamine B_{12})	30 µg
Acide ascorbique (Vitamine C)	2 mg
D-Panthénol	3 mg

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

VITAFLASH Inj. est indiqué dans le traitement préventif et curatif des carences vitaminiques, par exemple troubles de la croissance, asthénie des animaux nouveau-nés, anémie néonatale, troubles de la vue, troubles intestinaux, convalescence, anorexie, troubles de la reproduction d'origine non infectieuse, rachitisme, helminthiases, faiblesse musculaire, tremblements musculaires, et défaillances myocardiques accompagnées de difficultés respiratoires

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à tout excipient

4.2 Indésirables (fréquence et gravité)

Néant

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Bovins, équins, ovins, caprins, porcins

5.2 Posologie

Bovins, équins :	10 – 20 mL par animal
Veaux, poulains, ovins, caprins :	5 – 10 mL par animal
Agneaux :	2 – 3 mL par animal
Porcs :	10 mL par animal
Porcelets (10 – 30 Kg) :	1 – 3 mL par animal
Porcelets (< 10 Kg) :	1 mL par animal
Ce dosage peut être répété après	4 – 5 jours.

5.3 Mode et voie d'administration

Administration par voie sous-cutanée ou intramusculaire

6. TEMPS D'ATTENTE

Pas applicable

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION S'IL YA LIEU

- Conserver dans une température comprise de 8°C à 15°C.
- Conserver à l'abri de la lumière et dans un endroit sec.
- Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL Y A LIEU

Néant

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DES MEDICAMENTS VETERINAIRES, S'IL Y A LIEU

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou les déchets de l'utilisation du produit doit être éliminé conformément aux exigences locales.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°194-/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE NOZOMIL

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 du Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant	à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire NOZOMIL du laboratoire KEPRO enregistrée sous le dossier 00756
Après avis Favorable	du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 23 au 29 Novembre2023
Sur proposition	du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;
Après	avis du Comité Vétérinaire en date du 07 février 2024.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER.

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée au laboratoire **KEPRO,** kuipersweg 9 3449 JA Woerden, Pays-Bas, pour le médicament vétérinaire **NOZOMIL**

ARTICLE 2.

Le dit médicament répond à la composition suivante

Contient par g

Substance active
Diacéturate de diminazène 445 mg

Excipient :
Antipyrine 555 mg

NOZOMIL est efficace contre les infections à *Trypanosoma* et *Babesia*, telles que *Trypanosoma brucei*, *T. vivax*, *T. congolense* ; et *Babesia bovis*, *B. bigemina*, *B. motasi* et *B. ovis* chez les bovins, les ovins, les caprins, les chevaux, les chameaux et les porcs.

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00537/2023/11/29

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4.

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.



ARTICLE 5.

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6.

La validité de cette autorisation est de cinq (5) ans à compter de sa prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 Mars 2006.

ARTICLE 7.

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des États membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8.

La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 16 AVR 2024

Pour le Président de la Commission
Le Commissaire chargé de l'intérim



Jonas GBIAN

ANNEXES

ANNEXE 1

Résumé des caractéristiques du produit

1. DENOMINATION DU PRODUIT VETERINARE

NOZOMIL

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Contient par g

Substance active
Diacéturate de diminazène 445 mg

Excipient :
Antipyrine 555 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Granules pour solution aqueuse injectable

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

La diacèturate de diminazène appartient au groupe du diamidines aromatiques. La substance chimique agit sur les infections sanguines des protozoaires Trypanosoma et Babesia chez les ruminants, les chevaux, les chameaux et les porcs.

4.1 Propriétés pharmacodynamiques

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 Eléments de pharmacocinétiques

Chez toutes les espèces cibles, après injection intramusculaire, le diminazène diacéturate est rapidement détecté dans le plasma et le temps où la concentration maximale (C_{max}) est obtenue varie selon les espèces animales : il est de 15 minutes chez le bovins et de 20 à 45 minutes chez le moutons. La distribution du plasma aux différents tissus est rapide chez les bovins et chez les petits ruminants. Le diaécturate de diminazène subit très peu de biotransformations ; son élimination par voie urinaire et fécale se fait principalement sous forme inchangée.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Bovins ovins caprins, équins porcins chameaux

5.2 Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles

NOZOMIL est efficace contre les infections à *Trypanosoma* et *Babesia*, telles que *Trypanosoma brucei*, *T. vivax*, *T. congolense*; et *Babesia bovis*, *B. bigemina*, *B. motasi* et *B. ovis* chez les bovins, les ovins, les caprins, les chevaux, les chameaux, les porcs.

5.3 Contre-indication

Ne pas utiliser dans les cas connus d'hypersensibilité aux substances active et inactive de ce produit.
Ne pas utiliser chez les animaux présentant une déficience hépatique ou rénale.
Le produit est contre-indiqué chez le chien.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

La salivation, la transpiration, des tremblements peuvent survenir. Réactions d'hypersensibilité. Après plusieurs doses thérapeutiques, des changements dégénératifs graisseux peuvent se produire dans le foie, les reins, le myocarde et les muscles. Des doses thérapeutiques multiples peuvent produire des lésions hémorragiques et encéphalomalaciques proéminentes du cervelet et du thalamus chez les bovins.
Vomissement, diarrhée et douleur abdominale. Cela peut affecter la coordination des mouvements.
Arrêtez le traitement si nécessaire.

5.5 Précautions particulières d'emploi

Lorsque la volume à injecter est supérieur à 10 ml, appliquer sur deux sites d'injection ou plus pour éviter des réactions locales douloureuses

5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte

La sécurité pendant la gestation et l'allaitement de ce médicament vétérinaire n'est pas établie.
Une évaluation bénéfice / risque pourra être établi par le Vétérinaire.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune connue.

5.8 Posologie et mode d'administration

Sachet 2,36g : La dose indiquée est 3,5 mg par Kg poids vif.
Dissoudre tout le contenu du sachet (2,36 g de granules) dans 12,5 ml d'eau stérile pour produire 15 ml de solution aqueuse de 7%. Injecter 0,5 ml par 10 Kg poids vif par voie intramusculaire profonde dans la région du cou.
(Chaque sachet suffit pour 300 Kg de poids vif)

Sachet 23,6g : La dose indiquée est 3,5 mg par Kg poids vif.
Dissoudre tout le contenu du sachet (23,6 g de granules) dans 125 ml d'eau stérile pour produire 150 ml de solution aqueuse de 7%. Injecter 0,5 ml par 10 Kg poids vif par voie intramusculaire profonde dans la région du cou.
(Chaque sachet suffit pour 3 000 Kg de poids vif)
Ne renouveler le traitement que sur les indications expresses de votre vétérinaire, en fonction de la nature de l'infestation.

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes, le cas échéant)

Ne pas dépasser la dose indiquée. Surdosage ou dosage répété peut conduire aux perturbations toxiques du système nerveux central.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Aucune.

5.11 Temps d'attente

Viande et abats : 28 jours
Lait : 7 jours

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Les personnes présentant une sensibilité connue aux substances active et inactive doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.
On doit porter des gants protecteurs (Europe EN 374, US F739) chaque fois qu'on manipule le médicament vétérinaire.
Éviter l'auto-injection. En cas d'auto-injection accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures

Faute d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.2. Durée limite d'utilisation

Tel que conditionné pour la vente : 5 ans

6.3. Précautions particulières de conservation

Conserver en dessous de 25°C.
Protéger de la lumière. Conserver dans un endroit sec.
La solution pré-mélangée peut-être conservée pendant 15 jours au frigo, protégée de la lumière dans une bouteille en verre stérile, bien fermée.

6.4. Nature et contenu du récipient

Sachets (2,36 g) de PET blanc Nortrans F 12/20 PE blanc/9 Alu/18 PE/40 LLDPE, stériles conformes au Ph. Eur.
Sachets (23,6 g) de PET blanc Nortrans F 12/20 PE blanc/9 Alu/18 PE/40 LLDPE, stériles conformes au Ph. Eur.
Sachet de 2,36 g (100 sachets par boîte de vente au détail).
Sachet de 23,6 g (10 sachets par boîte de vente au détail ; 18 boîtes par carton d'exportation).

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets, le cas échéant.

Tout produit vétérinaire non utilisé ou les déchets de l'utilisation de ce produit doit être éliminé conformément aux exigences locales.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET CEUX DU REPRENSANT LOCAL

7.1 NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Kepro B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Pays-Bas

Tel: + 31 (0) 570 66 29 00
email : info@kepro.nl
www.kepro.nl

7.2 Nom et adresse du représentant local

Dr Gilles Jean Bernard Kone
SAHEL VETO SARL
Bamako, Mali
Tel: 0022374987447
Email: konegilles@yahoo.fr

ANNEXE II

A. ETIQUETTAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

NOZOMIL

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVE

Contient par g :

Substance active :
Diacéturate de diminazène 445 mg

Excipient :
Antipyrine 555 mg

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

4. NUMERO DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00537/2023/11/29

5. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

5.1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Kepro B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Pays-Bas

Tel: + 31 (0) 570 66 29 00
email : info@kepro.nl
www.kepro.nl

5.2. Nom et Adresse du Représentant local

Dr Gilles Jean Bernard Kone
SAHEL VETO SARL
Bamako, Mali
Tel: 0022374987447
Email: konegilles@yahoo.fr

6. ESPECES ANIMALES- MODE –VOIE D'ADMINISTRATION

6.1. Espèces animales

Bovins, ovins, caprins, équins, porcins, chameaux.

6.2. Mode et Voie d'administration

Administration par voie injectable (dilution dans l'eau 12,5ml ou 125ml) puis administration par voie intramusculaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 28 jours
Lait : 7 jours

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION S'IL Y A LIEU

Conserver en dessous de 25°C.
Protéger de la lumière. Conserver dans un endroit sec.
La solution pré-mélangée peut être conservée pendant 15 jours au frigo, protégée de la lumière dans une bouteille en verre stérile, bien fermée

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DE MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Tout produit vétérinaire non utilisé ou les déchets de l'utilisation de ce produit doit être éliminé conformément aux exigences locales.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE S'IL Y A LIEU

A délivrer sur prescription vétérinaire

12. MENTION A USAGE VETERINAIRE

A usage vétérinaire

B –NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

1.1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Kepro B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Pays-Bas

Tel: + 31 (0) 570 66 29 00
email : info@kepro.nl
www.kepro.nl

1.2. NOM et adresse du Représentant local

Dr Gilles Jean Bernard Kone
SAHEL VETO SARL
Bamako, Mali
Tel: 0022374987447
Email: konegilles@yahoo.fr

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

NOZOMIL
Contient par g

Substance active
Diacéturate de diminazène 445 mg

Excipient :
Antipyrine 555 mg

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

NOZOMIL est efficace contre les infections à *Trypanosoma* et *Babesia*, telles que *Trypanosoma brucei*, *T. vivax*, *T. congolense*; et *Babesia bovis*, *B. bigemina*, *B. motasi* et *B. ovis* chez les bovins, les ovins, les caprins, les chevaux, les chameaux et les porcs.

4. CONTRE-INDICATIONS-EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications

Ne pas utiliser dans les cas connus d'hypersensibilité aux substances active et inactive de ce produit.
Ne pas utiliser chez les animaux présentant une déficience hépatique ou rénale.
Le produit est contre-indiqué chez le chien.

4.2. Effets indésirables

La salivation, la transpiration, des tremblements peuvent survenir. Réactions d'hypersensibilité. Après plusieurs doses thérapeutiques, des changements dégénératifs graisseux peuvent se produire dans le foie, les reins, le myocarde et les muscles. Des doses thérapeutiques multiples peuvent produire des lésions hémorragiques et encéphalomalaciques proéminentes du cervelet et du thalamus chez les bovins
Vomissement, diarrhée et douleur abdominale Cela peut affecter la coordination des mouvements
Arrêtez le traitement si nécessaire

5. ESPECES ANIMALES- POSOLOGIE-MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces animales

Bovins, ovins, caprins, équins, porcins, chameaux.

5.2. Posologie

Sachet 2,36g	La dose indiquée est 3,5 mg par Kg poids vif. Dissoudre tout le contenu du sachet (2,36 g de granules) dans 12,5 ml d'eau stérile pour produire 15 ml de solution aqueuse de 7%. Injecter 0,5 ml par 10 Kg poids vif par voie intramusculaire profonde dans la région du cou. (Chaque sachet suffit pour 300 Kg de poids vif)
Sachet 23,6g	La dose indiquée est 3,5 mg par Kg poids vif. Dissoudre tout le contenu du sachet (23,6 g de granules) dans 125 ml d'eau stérile pour produire 150 ml de solution aqueuse de 7%. Injecter 0,5 ml par 10 Kg poids vif par voie intramusculaire profonde dans la région du cou. (Chaque sachet suffit pour 3 000 Kg de poids vif)

Ne renouveler le traitement que sur les indications expresses de votre vétérinaire, en fonction de la nature de l'infestation

5.3. Mode et voie d'administration

Administration par voie intramusculaire profonde (Dilution dans l'eau de boisson 12,5ml (sachet de 2,36g) ou 125ml (sachet de 23,6g).

6 .TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats	28 jours
Lait	7 jours

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION S'IL Y A LIEU

Conserver en dessous de 25°C.
Protéger de la lumière. Conserver dans un endroit sec.
La solution pré-mélangée peut-être conservée pendant 15 jours au frigo, protégée de la lumière dans une bouteille en verre stérile, bien fermée

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE S'IL Y A LIEU

Sur prescription vétérinaire.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DE MEDICAMENTS INUTILISES OU DES DECHETS DERIVES DES MEDICAMENTS VETERINAIRES S'IL Y A LIEU

Tout produit vétérinaire non utilisé ou les déchets de l'utilisation de ce produit doit être éliminé conformément aux exigences locales

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°195/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE : BIORAL H 120 NEO

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 de BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE du Médicament veterinaire BIORAL H120NEO Enregistrée sous le dossier n° 00580 ;

Après avis favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 23 au 29 novembre 2023 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date 07 février 2024.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée à **Boehringer Ingelheim FRANCE** pour le médicament vétérinaire **BIORAL H 120 NEO**

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :
Composition pour une dose de vaccin :

Substance active :
Virus de la Bronchite Infectieuse aviaire, souche H120, au moins.....
3,7 – 5,0 $\log_{10}$ DIO_{50}*
Excipient q.s.p.
.....
1 dose

* DIO50 : Dose Infectant 50 % des Œufs.

BIORAL H120NEO est indiqué chez les poulets de chair et les poulettes futures pondeuses et futures reproductrices pour :
Immunisation active contre la Bronchite Infectieuse afin de réduire l'infection avec le sérotype Massachusetts du virus de la Bronchite Infectieuse.

Mise en place de l'immunité : 21 jours.
Durée d'immunité : 6 semaines après une seule administration

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

AMM N° UEMOA/V/00536/2023/11/29

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La 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 16 AVR 2024

Pour le Président de la Commission
Le Commissaire chargé de l'Intérim

LE PRESIDENT

Jonas GBIAN

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

BIORAL H 120 NEO

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose contient :

Substance active

Virus de la Bronchite Infectieuse aviaire, souche H120, au moins..... 3,7 – 5,0 $\log_{10}$ DIO_{50}*

Excipient q.s.p. .....

1 dose

* DIO50 : Dose Infectant 50 % des Œufs.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé effervescent pour suspension nasale, oculaire, buvable et pour nébulisation.
Comprimé rond, orange tacheté.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Code ATC-vet : QI01AD07.

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

. Le vaccin contient le virus vivant de la Bronchite Infectieuse, la souche H120 (sérotype Massachussetts). Le vaccin stimule l'immunité active contre la Bronchite Infectieuse.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques

Néant

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Poules (*Gallus domesticus)*

5.2 Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les poulets de chair et les poulettes futures pondeuses et futures reproductrices :
Immunisation active contre la Bronchite Infectieuse afin de réduire l'infection avec le sérotype Massachusetts du virus de la Bronchite Infectieuse.
Mise en place de l'immunité : 21 jours.
Durée d'immunité : 6 semaines après une seule administration

5.3 Contre-indications

Ne pas vacciner les poules en période de ponte

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des râles respiratoires peuvent être observés jusque chez 15 % des oiseaux entre les 5ème et 14ème jour après la vaccination, non accompagnés de détresse respiratoire ni de signes généraux.

5.5 Précautions particulières d'emploi chez l'espèce cible

Ne vacciner que des oiseaux en bonne santé.

5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte

Utilisation contre-indiquée.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'utilisation concomitante de ce vaccin avec tout autre vaccin excepté le vaccin vivant contre la maladie de Newcastle contenant la souche VG/GA-AVINEW et le vaccin recombinant HVT exprimant l'antigène protecteur de la bursite infectieuse aviaire. Il est par conséquent recommandé de ne pas administrer d'autres vaccins pendant les 14 jours précédant ou suivant la vaccination.

Concernant l'association avec le vaccin recombinant HVT exprimant l'antigène protecteur de la bursite infectieuse aviaire, l'innocuité a été établie et l'efficacité a été démontrée par épreuve pour les souches Bronchite Infectieuse et Gumboro.

5.8 Posologie et Mode d'administration

Posologie

Poulets de chair

- Primovaccination : à partir de l'âge de 1 jour.
- Rappel éventuel : 3 semaines après la primovaccination (pour les poulets abattus au-delà de 50 jours ou élevés en bandes multiples).

Poulettes futures pondeuses et futures reproductrices

- Primovaccination : à partir de l'âge de 1 jour.
- Premier rappel : 4 semaines plus tard.
- Deuxième rappel : à partir de 8 semaines d'âge

Pour une protection pendant la ponte, un rappel avec un vaccin inactivé de la gamme GALLIMUNE contenant la valence bronchite infectieuse doit être effectué à 18 semaines d'âge.

Mode d'administration

Pour utiliser le vaccin, dissoudre les comprimes correspondant au nombre de doses souhaitées dans un récipient contenant le volume d'eau potable nécessaire à l'administration du produit. Attendre la dissolution complète du comprimé avant d'utiliser la solution vaccinale. Le vaccin reconstitué présente l'aspect d'une solution jaune et une pellicule de mousse peut se former à sa surface.

Vaccination individuelle

- Voie oculaire : Pour 1000 oiseaux, dissoudre un comprimé de 1000 doses dans 50 ml d'eau potable préparée dans un récipient propre et exempt de trace de désinfectant et/ou d'antiseptiques. Attendre la dissolution complète du comprimé, puis transférer la solution vaccinale dans le compte-goutte à l'aide d'une seringue. Il est recommandé de préparer le vaccin dans un local propre à l'écart des animaux Déposer une goutte de la solution vaccinale sur l'œil de chaque oiseau, attendre l'étalement de la goutte puis relâcher l'oiseau.

- Voie nasale, trempage du bec, uniquement pour les poussins de 1 jour Pour 1000 oiseaux, dissoudre un comprimé de 1000 doses dans 250 ml d'eau potable Tremper le bec jusqu'aux narines de façon à faire pénétrer la solution vaccinale dans les conduits nasaux

Vaccination collective

- Eau de boisson (voie orale), à partir du 5ème jour : pour 1000 oiseaux, dissoudre un comprimé de 1000 doses dans un volume d'eau potable prévu pour être absorbé en une ou deux heures. Distribuer la solution vaccinale à des oiseaux préalablement privés d'eau pendant 2 heures.

- Nébulisation (voie respiratoire) : pour 1000 oiseaux, dissoudre un comprimé de 1000 doses dans 250 ml d'eau potable. Pulvériser la solution vaccinale au-dessus des oiseaux à l'aide d'un pulvérisateur à pression, capable de produire des microgoutelettes. Veiller à ce que les animaux soient suffisamment tassés lors de la nébulisation et dans le quart d'heure suivant, pour une bonne répartition du vaccin.

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)

Aucun autre effet secondaire que ceux précisés à la rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) » n'a été observé suite à l'administration de plus de 10 fois la dose de vaccin recommandée.

5.10 Temps d'attente

Zéro jour.

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

, Laver et désinfecter les mains ainsi que l'équipement après chaque vaccination.
Pour de plus amples informations, contacter le fabricant.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 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.
Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, excepté le vaccin vivant contre la maladie de Newcastle contenant la souche VG/GA-AVINEW.

6.2 Durée limite d'utilisation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 18 mois.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : à utiliser immédiatement et à administrer dans les deux heures qui suivent la préparation du vaccin à utiliser.

6.3 Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver les comprimés inutilisés sortis du conditionnement primaire.
Conserver le conditionnement primaire dans son emballage.
A conserver et transporter réfrigérer (entre 2°C et 8°C).
Ne pas conserver le vaccin reconstitué à une température supérieure à 25°C.

6.4 Nature et contenu du récipient

Plaquette thermoformée polyamide - aluminium – PVC / aluminium.

Comprimés de 1000 doses.
Boites de 10 comprimés de 1000 doses
Boites de 100 comprimés de 1000 doses

Comprimés de 2000 doses.
Boites de 10 comprimés de 2000 doses
Boites de 100 comprimés de 2000 doses

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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 règlementation 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

Boehringer Ingelheim
29 avenue Tony Garnier
69007 LYON
FRANCE

7.2 Nom ou Raison sociale et Adresse du Représentant local

Raphael Lalé NEBIE
01 BP. 5837, Ouagadougou, Burkina Faso

8.NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE
AMM N° UEMOA/V/00536/2023/11/29

9.DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION
Sans objet

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE
Décembre 2023

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

ETIQUETTE SUR LE FLACON

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

BIORAL H 120 NEO

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCE (S) ACTIVE (S) :

Composition pour une dose de vaccin

Substance active :

Virus de la Bronchite Infectieuse aviaire, souche H120, au moins..... 3,7 – 5,0 log_{10} DIO_{50}*
Excipient q.s.p. .....
1 dose

* DIO50 : Dose Infectant 50 % des Œufs.

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION
Voies oculaire, nasale, en eau de boisson, par nebulisation

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. MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

Usage vétérinaire

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Nom ou raison sociale du titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Boehringer Ingelheim
29 avenue Tony Garnier
69007 LYON
FRANCE

1.2 Nom ou Raison sociale du Représentant local

Raphael Lalé NEBIE
01 BP. 5837, Ouagadougou, Burkina Faso

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE : BIORAL H 120 NEO EN SUBSTANCES ACTIVES

BIORAL H 120 NEO

Substances actives

Virus de la Bronchite Infectieuse aviaire, souche H120, au moins. .....
3,7 – 5,0 $\log_{10}$ DIO_{50}*
Excipient q.s.p.

1 dose

* DIO50 : Dose Infectant 50 % des Œufs.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez les poulets de chair et les poulettes futures pondeuses et futures reproductrices
Immunisation active contre la Bronchite Infectieuse afin de réduire l'infection avec le sérotype Massachusetts du virus de la Bronchite Infectieuse.

Mise en place de l'immunité : 21 jours.
Durée d'immunité : 6 semaines après une seule administration.

4. CONTRE-INDICATIONS / EFFETS INDESIRABLES

4.1 Contre-indications

Ne pas vacciner les poules en période de ponte.

4.2 Effets indésirables

Ne pas vacciner les poules en période de ponte.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Poule (*Gallus domesticus)*

5.2. Posologie et Voie d'administration

Posologie

Poulets de chair

- Primovaccination : à partir de l'âge de 1 jour
- Rappel éventuel : 3 semaines après la primovaccination (pour les poulets abattus au-delà de 50 jours ou élevés en bandes multiples).

Poulettes futures pondeuses et futures reproductrices
- Primovaccination : à partir de l'âge de 1 jour.
- Premier rappel : 4 semaines plus tard.
- Deuxième rappel : à partir de 8 semaines d'âge.

Pour une protection pendant la ponte, un rappel avec un vaccin inactivé de la gamme GALLIMUNE contenant la valence bronchite infectieuse doit être effectué à 18 semaines d'âge.

Mode d'administration
Pour utiliser le vaccin, dissoudre les comprimés correspondant au nombre de doses souhaitées dans un récipient contenant le volume d'eau potable nécessaire à l'administration du produit. Attendre la dissolution complète du comprimé avant d'utiliser la solution vaccinale. Le vaccin reconstitué présente l'aspect d'une solution jaune et une pellicule de mousse peut se former à sa surface.

Vaccination individuelle

- Voie oculaire : Pour 1000 oiseaux, dissoudre un comprimé de 1000 doses dans 50 ml d'eau potable préparée dans un récipient propre et exempt de trace de désinfectant et/ou d'antiseptiques. Attendre la dissolution complète du comprimé, puis transférer la solution vaccinale dans le compte-goutte à l'aide d'une seringue. Il est recommandé de préparer le vaccin dans un local propre à l'écart des animaux. Déposer une goutte de la solution vaccinale sur l'œil de chaque oiseau, attendre l'étalement de la goutte puis relâcher l'oiseau.

- Voie nasale, trempage du bec, uniquement pour les poussins de 1 jour : Pour 1000 oiseaux, dissoudre un comprimé de 1000 doses dans 250 ml d'eau potable. Tremper le bec jusqu'aux narines de façon à faire pénétrer la solution vaccinale dans les conduits nasaux.

Vaccination collective

- Eau de boisson (voie orale), à partir du 5ème jour : pour 1000 oiseaux, dissoudre un comprimé de 1000 doses dans un volume d'eau potable prévu pour être absorbé en une ou deux heures. Distribuer la solution vaccinale à des oiseaux préalablement privés d'eau pendant 2 heures.

- Nébulisation (voie respiratoire) : pour 1000 oiseaux, dissoudre un comprimé de 1000 doses dans 250 ml d'eau potable. Pulvériser la solution vaccinale au-dessus des oiseaux à l'aide d'un pulvérisateur à pression, capable de produire des microgoutelettes. Veiller à ce que les animaux soient suffisamment tassés lors de la nébulisation et dans le quart d'heure suivant, pour une bonne répartition du vaccin.

6. TEMPS D'ATTENTE
Zéro jour

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION
Ne pas conserver les comprimés inutilisés sortis du conditionnement primaire.
Conserver le conditionnement primaire dans son emballage.
A conserver et transporter réfrigéré (entre 2°C et 8°C).
Ne pas conserver le vaccin reconstitué à une température supérieure à 25°C.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE
Usage vétérinaire.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS, LE CAS ECHEANT

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la règlementation sur les déchets.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°196-----/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE : CHARBOVAX de MCI Santé Animale

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le Marché du médicament vétérinaire CHARBOVAX de MCI Santé Animale. Enregistrée Sous le dossier **n° 00786** ;

Après avis favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 19 au 24 juin 2023 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 07 février 2024.

D E C I D E :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée à MCI Santé Animale, Lot 157, zone industrielle Sud-Ouest, BP 278 Mohammedia 28 810- Maroc, pour le médicament vétérinaire **CHARBOVAX**

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :
Composition pour une dose de vaccin :

Substance active :
Principe actif :
Bacillus anthracis, souche avirulente Sterne 34F2.....≥ $10^{7,0}$ de spores vivantes

Excipients
Saponine .....0,5 mg
Excipient.....q.s.p.....1 ml

CHARBOVAX est indiqué chez les bovins, ovins et caprins pour l'immunisation active contre le charbon bactéridien.

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00528/2023/06/24

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 16 AVR 2024

Pour le Président de la Commission
Le Commissaire chargé de l'intérim

LE PRESIDENT

Jonas GBIAN

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CHARBOVAX

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose contient

Substance active

Bacillus anthracis, souche avirulente Sterne 34F2.....≥ $10^{7,0}$ de spores vivantes

Excipients

Saponine .....0,5 mg

Excipient.....q.s.p.....1 ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Le vaccin se présente sous forme d'une suspension injectable.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES/ IMMUNOLOGIQUES

Code ATC-vet : ***QI02AE04, QI04AU & QI03AU***

CHARBOVAX est une suspension de spores vivantes de la souche sterne 34F2 de *Bacillus anthracis*.

Le vaccin est additionné à la saponine largement connue pour ses propriétés adjuvantes et permet ainsi de stimuler, activer, prolonger, renforcer ou moduler le système immunitaire.

L'immunité se développe dans les 2-4 semaines après la vaccination et persiste pendant environ 24 mois.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Bovins, Ovins, Caprins

5.2 Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les bovins, ovins et caprins

Immunisation active contre le charbon bactéridien.

5.3 Contre-indications

Ne pas vacciner des animaux malades ou stressés.

Ne pas utiliser des antibiotiques ou toute autre substance antibactérienne pendant au moins dix jours avant et après la vaccination.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Occasionnellement, une réaction locale transitoire peut survenir au site d'injection, elle régresse en quelques semaines.

5.5 Précautions particulières d'emploi chez l'espèce cible

Respecter les conditions habituelles de manipulation des animaux

• Utiliser pour l'injection de la suspension vaccinale du matériel stérile dépourvu de toute trace d'antiseptique ou de désinfectant.
• Désinfecter le lieu d'inoculation et éviter tout traumatisme intempestif.

5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte

- Il n'est pas recommandé de vacciner les femelles gestantes.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'association de ce vaccin avec un autre médicament vétérinaire. En conséquence, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

5.8 Posologie et Mode d'administration

Respecter les conditions d'asepsie.
Agiter le flacon avant l'emploi
Administrer le vaccin par voie sous-cutanée, au niveau de l'encolure chez les bovins et à la face interne des cuisses chez les ovins et les caprins.

Dosage :

Bovins : 1 ml
Ovins et caprins : 0,5 ml

Programme de vaccination :

* Primo-vaccination : Une injection d'une dose.
* Rappel : 1 injection annuelle.

Il est préférable de vacciner avant la saison à risque.

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique "Effets secondaires" n'a été constaté après administration d'une double dose de vaccin.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

5.11 Temps d'attente

3 semaines.

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

- Eviter tout contact avec les yeux, les mains et les vêtements.
- En cas d'auto-injection accidentelle, rincer abondamment avec du savon et de l'eau puis demander immédiatement conseil à un médecin et montrer-lui la notice ou l'étiquetage.
- Garder hors de portée des enfants.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments.

6.2 Durée limite d'utilisation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 24 mois.
A utiliser immédiatement après ouverture.

6.3 Précautions particulières de conservation

Conserver et transporter à une température comprise entre + 2°C et + 8°C, à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

6.4 Nature et contenu du récipient

- Flacon en verre type II ou type I ou en polypropylène ;
- Bouchon en élastomère à base de caoutchouc naturel dérivé de butyle ou de nitrile.
- Capsule en aluminium.

Modèles destinés à la vente :

- Flacon de 50 ml ;
- Flacon de 100 ml ;
- Flacon de 250 ml ;
- Flacon de 500 ml ;

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.5 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 locale 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**

M.C.I. Santé Animale
Lot 157, zone industrielle Sud-Ouest, BP 278
Mohammedia 28 810 – Maroc

7.2 Nom ou Raison sociale et Adresse du Représentant local

Dr MANDE Charles Dieudonné
Ouagadougou
BURKINA FASO
(00226) 76636880
mrelcd@yahoo.fr

8.NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE
AMM N° UEMOA/V/00528/2023/06/24

9.DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Sans objet

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

05/12/2023

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

ETIQUETTE SUR LE FLACON

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CHARBOVAX

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCE (S) ACTIVE (S) :

Composition pour une dose de vaccin :

Substance active :

Bacillus anthracis, souche avirulente Sterne 34F2 ..... ≥ $10^{7,0}$ de spores vivantes

Excipients

Saponine ..... 0,5 mg

Excipient ..... q.s.p ..... 1 ml

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Le vaccin est administré par voie sous-cutanée, au niveau de l'encolure chez les bovins et à la face interne des cuisses chez les ovins et les caprins.

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. MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

Usage vétérinaire

NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

1.1 Nom ou raison sociale du titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

M.C.I. Santé Animale
Lot 157, zone industrielle Sud-Ouest, BP 278
Mohammedia 28 810 – Maroc

1.2 Nom ou Raison sociale du Représentant local

Dr MANDE Charles Dieudonné
Ouagadougou
BURKINA FASO
(00226) 76636880
mrelcd@yahoo.fr

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE *REOMUNE 3* EN SUBSTANCES ACTIVES

CHARBOVAX
Susbtances actives

Bacillus anthracis, souche avirulente Sterne 34F2.....≥ $10^{7,0}$ de spores vivantes

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez les bovins, ovins et caprins :
Immunisation active contre le charbon bactéridien.

4. CONTRE-INDICATIONS / EFFETS INDESIRABLES

4.1 Contre-indications

Ne pas vacciner des animaux malades ou stressés.
Ne pas utiliser des antibiotiques ou toute autre substance antibactérienne pendant au moins dix jours avant et après la vaccination.

4.2 Effets indésirables

Ne pas vacciner des animaux malades ou stressés.
Ne pas utiliser des antibiotiques ou toute autre substance antibactérienne pendant au moins dix jours avant et après la vaccination.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Bovins, Ovins, Caprins

5.2. Posologie et Voie d'administration

Respecter les conditions d'asepsie.
Agiter le flacon avant l'emploi
Administrer le vaccin par voie sous-cutanée, au niveau de l'encolure chez les bovins et à la face interne des cuisses chez les ovins et les caprins.

Dosage :
Bovins : 1 ml
Ovins et caprins : 0,5 ml

Programme de vaccination
* Primo-vaccination : Une injection d'une dose.
* Rappel : 1 injection annuelle.

Il est préférable de vacciner avant la saison à risque.

6. TEMPS D'ATTENTE
3 semaines

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver et transporter à une température comprise entre + 2°C et + 8°C, à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Produit à usage vétérinaire. A ne délivrer que sur ordonnance.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS, LE CAS ECHEANT

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation locale sur les déchets

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°197/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE CUNIPRAVAC - RHD

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 l'Acte additionnel N°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement N°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement du Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement N°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive N°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire CUNIPRAVAC-RHD, du Laboratoire HIPRA, S.A. enregistrée sous le dossier **n°00742 ;**

Après avis favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 23 au 29 novembre 2023 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 07 février 2024.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée Laboratoire HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) España Tel. +34 972 430660Fax. +34 972 430661E-mail: hipra@hipra.com pour le médicament vétérinaire CUNIPRAVAC-RHD

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Quantités pour une dose de vaccin contient :

Composition par dose de 0.5 mL (administration par voie sous cutanée):

Substance active

Virus de la Maladie Hémorragique du lapin (RHDV) inactivé, souche 3116-AP ..... ≥19,7 ELISA*
* ELISA= Titre d'anticorps chez les lapins vaccinés obtenus moyennant test ELISA

Excipients
Thiomersal 0.05 mg

PBS solution	Disodium phosphate dodecahydrate Potassium dihydrogen phosphate Sodium chloride Potassium chloride Water for injections	q.s. ad 0.5mL

CUNIPRAVAC-RDH est indiqué pour l'immunisation active des lapins pour prévenir l'infection causée par le virus de la maladie hémorragique du lapin, souche classique

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00530/2023/11/29

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6.

La 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 16 AVR 2024

Pour le Président de la Commission
Le Commissaire chargé de l'Intérim



Jonas GBIAN

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CUNIPRAVAC - RHD

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Composition par dose de 0.5 mL (administration par sous cutanée):

Substance active

Virus de la Maladie Hémorragique du lapin (RHDV) inactivé, souche 3116-AP ≥19,7 ELISA*
* ELISA= Titre d'anticorps chez les lapins vaccinés obtenus moyennant test ELISA

Excipients
Thiomersal 0.05 mg

PBS solution	Disodium phosphate dodecahydrate Potassium dihydrogen phosphate Sodium chloride Potassium chloride Water for injections	q.s. ad. 0.5 mL

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion injectable

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

4.1 Propriétés pharmacodynamiques :

Pour stimuler l'immunité active des lapins face au Virus de la Maladie Hémorragique du lapin.
Code ATC-vet : QI08AA01

4.2 Propriétés pharmacocinétiques :

Sans objet

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèce cible

Lapin

5.2. Indications thérapeutiques spécifiant les espèces cibles

Pour l'immunisation active des lapins pour prévenir l'infection causée par le virus de la maladie hémorragique du lapin, souche classique.
L'immunité commence 6 jours après l'administration et dure 1 an après la vaccination.

5.3. Contre-indications

Aucune.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Un petit nodule peut apparaître au site d'inoculation, qui disparaîtra après quelques jours sans traitement.

5.5. Précautions particulières d'emploi chez l'espèce cible

Utiliser du matériel stérilisé pour son administration.
Agiter avant l'emploi.
Administrer le vaccin lorsqu'il est à température ambiante d'environ +15 à +25 °C.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation (ou en période de ponte)

Peut être utilisé pendant la gravidité et la lactation.

5.7. Interactions avec les autres médicaments et autres formes d'interactions

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

Dose: 0,5 ml / lapin.
Voie d'administration: sous-cutanée.

Généralement, le programme de vaccination suivant est recommandé:
Vaccination primaire: Administrer une dose (0,5 ml) à partir de 30 jours.
Revaccinez avec une dose un an plus tard.

5.9 Surdosage (symptômes, procédures d'urgence, antidotes)

L'inoculation d'une surdose (2 doses de vaccin) ne provoque d'autres effets que ceux décrits au point 5.2 « Effets indésirables ».

5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Ne vacciner que des animaux sains.

5.11 Temps d'attente

Zéro (0) jour.

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Se laver et désinfecter les mains et l'équipement après utilisation.
Pour l'utilisateur:
Ce produit contient de l'huile minérale. L'auto-injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'auto-injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement.

En cas d'auto-injection accidentelle, même en quantité minime, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice.
Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Pour le médecin:
Ce produit contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce produit (auto-) injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir immédiatement à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres vaccins.

6.2 Durée limite d'utilisation

Période de validité du médicament vétérinaire conditionné pour la vente : 2 ans.
Période de validité après son ouverture du conditionnement primaire : emploi immédiat.

6.3. Précautions particulières de conservation

Conserver et transporter réfrigérer (entre 2 ºC et 8 °C).
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

6.4. Nature et contenu du récipient

Le récipient se compose de flacons en verre de 10 ml d'un contenu de 5 ml (10 doses) et de 20 ml (40 doses) de type I, avec leurs bouchons en caoutchouc et capsules en aluminium.

Formats :
Boîte d'1 flacon de 10 doses.
Boîte de 10 flacons de 10 doses.
Boîte d'1 flacon de 40 doses.

Il se peut que toutes les présentations ne soient pas commercialisées.

6.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de produit non utilisé ou de déchets

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques régies par la réglementation locale en vigueur

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1. Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Laboratorios Hipra, S A
Avda la Selva, 135
17170 Amer (Girona) España

Tel. +34 972 430660
Fax. +34 972 430661
E-mail: hipra@hipra.com

7.2. Nom et adresse du représentant local

Karimou KONATE
Rue 136, Door 135
Bamako, Mali
Email: drkonate.karimou@gmail.com

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00530/2023/11/29

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION
Sans objet

10. **DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

Décembre 2023

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CUNIPRAVAC - RHD

2. QUANTITE DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S)
Composition par dose de 0.5mL (administration par voie sous cutanée):

Virus de la Maladie Hémorragique du lapin (RHDV) inactivé, souche 3116-AP ≥19,7 ELISA*
* ELISA= Titre d'anticorps chez les lapins vaccinés obtenus moyennant test ELISA

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie sous cutanée

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION
A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

5. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION
A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

6. MENTION « A USAGE VETERINAIRE »
Usage vétérinaire

B. NOTICE

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

1.1 NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona) España
Tel. +34 972 430660
Fax. +34 972 430661
E-mail: hipra@hipra.com

1.2 NOM ET ADRESSE DU REPRESENTANT LOCAL

Karimou KONATE
Rue 136, Door 135
Bamako, Mali
Email: drkonate.karimou@gmail.com

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT CUNIPRAVAC-RHD EN SUBSTANCES ACTIVES

Composition par dose de 0.5mL (administration par voie sous cutanée):

Principe (s) actif(s)

Virus de la Maladie Hémorragique du lapin (RHDV) inactivé, souche 3116-AP ≥19,7 ELISA*
* ELISA= Titre d'anticorps chez les lapins vaccinés obtenus moyennant test ELISA

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES CHEZ L'ESPECE CIBLE

Pour l'immunisation active des lapins pour prévenir l'infection causée par le virus de la maladie hémorragique du lapin, souche classique.
L'immunité commence 6 jours après l'administration et dure 1 an après la vaccination.

4. CONTRE-INDICATIONS-EFFETS INDESIRABLES (fréquence et gravité)

4.1. Contre indications

Aucune

4.2. Effets indésirables

Un petit nodule peut apparaître au site d'inoculation, qui disparaîtra après quelques jours sans traitement.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Lapin.

5.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Pour l'immunisation active des lapins pour prévenir l'infection causée par le virus de la maladie hémorragique du lapin, souche classique.
L'immunité commence 6 jours après l'administration et dure 1 an après la vaccination.

5.3. Posologie et Voie d'administration
Dose: 0,5 ml / lapin.
Voie d'administration: sous-cutanée.

Généralement, le programme de vaccination suivant est recommandé:
Vaccination primaire: Administrer une dose (0,5 ml) à partir de 30 jours.
Revaccinez avec une dose un an plus tard.

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro (0) jour

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver et transporter réfrigérer (entre 2 °C et 8 °C).
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques régies par la réglementation locale en vigueur

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°-198-----/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE HIPRAVIAR CLON

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 l'Acte additionnel N°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement N°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement du Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement N°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive N°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire HIPRAVIAR CLON Laboratoire HIPRA, S.A. enregistrée sous le dossier **n°00744**;

Après avis favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire, émis lors de sa session tenue du 23 au 29 novembre 2023 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 07 février 2024.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée au Laboratoire HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) España Tel. +34 972 430660 Fax. +34 972 430661 E-mail: hipra@hipra.com **pour le médicament vétérinaire** HIPRAVIAR CLON

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Quantités pour une dose de vaccin contient :

Composition par dose of 0.03 ml (administration par gouttes oculaires):

Substance active

Virus vivant de la maladie de Newcastle, clone CL/79.....$10^{6.5}$ – $10^{7.7}$ DIE_{50}*

Excipients
Hydrogénophosphate de dipotassium
Dihydrogénophosphate de potassium
Gélatine
Saccharose
N-Z Aminé AS

HIPRAVIAR CLON est indiqué pour l'immunisation active des poulets de chair, des poules et futures pondeuses et reproductrices pour la prévention de la maladie de Newcastle.
Immunisation active des poulets de chair, des poules et futures pondeuses et reproductrices pour la prévention de la maladie de Newcastle.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00531/2023/11/29

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6.

La 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 16 AVR 2024

Pour le Président de la Commission
Le Commissaire chargé de l'Intérieur

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRESIDENT
LA COMMISSION

Jonas GBIAN

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

HIPRAVIAR Clon

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Composition par dose of 0.03 ml (administration par gouttes oculaires):

Substance active

Virus vivant de la maladie de Newcastle, clone CL/79..... $10^{6.5}$ – $10^{7.7}$ DIE_{50}

Excipients
Hydrogénophosphate de dipotassium
Dihydrogénophosphate de potassium
Gélatine
Saccharose
N-Z Aminé AS

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat pour suspension

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

4.1 Propriétés pharmacodynamiques :

Code ATC-vet : QI01AD06

vaccins aviaires vivants viraux contre la Maladie de Newcastle
. Stimuler immunité active contre la Maladie de Newcastle.

4.2 Propriétés pharmacocinétiques :

Sans objet

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèce cible

Volailles à partir de 1 jour d'âge.

5.2. Indications thérapeutiques spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des poulets de chair, des poules et futures pondeuses et reproductrices pour la prévention de la maladie de Newcastle.

5.3. Contre-indications

Aucune.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des symptômes respiratoires peuvent apparaître chez les oiseaux 5 à 7 jours après la vaccination.

5.5. Précautions particulières d'emploi chez l'espèce cible

Vérifier la date de validité du produit.
Les oiseaux peuvent être vaccinés un jour après l'éclosion s'ils sont placés dans une zone endémique de la maladie de Newcastle.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation (ou en période de ponte)

Ne pas utiliser en période de ponte.

5.7. Interactions avec les autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. La décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

5.8. Posologie et Mode d'administration

Volailles: Administrer 1 dose/oiseau.
Administration par voie oculonasale, orale ou nébulisation.

Oculonasale : Pour obtenir 1000 doses, mélanger les 30 ml de solvant avec le comprimé lyophilisé en utilisant le décanteur livré et agiter doucement, en assurant une reconstitution complète du lyophilisé avant l'administration. Administrer une goutte de vaccin (0,03 ml) par oiseau, dans l'œil ou la narine, à l'aide d'un compte-gouttes standard.

Orale.: Dissoudre le lyophilisat en remplissant le flacon qui le contient jusqu'à la moitié avec de l'eau fraîche (ne pas utiliser d'eau chlorée ou avec des désinfectants et éviter les températures élevées dans la coucheuse), agitez et versez dans un récipient adéquat, jusqu'à un volume d'eau potable pouvant être ingéré en 1 ½ heure ou 1 heure au plus tard, en tenant compte des points suivants:

Quantité approx d'eau pour 1000 oiseaux	
1 à 3 semaines	5 à 10 litres
4 à 9 semaines	12 à 23 litres
10 à 16 semaines	27 à 37 litres

Évitez les températures élevées de l'eau utilisée pour dissoudre le comprimé lyophilisé. Pour vous assurer que l'eau de vaccin est ingérée à 1/2 heure au maximum, il est conseillé de ne pas donner à boire de l'eau aux animaux pendant une heure avant la vaccination en été et pendant 2 heures en hiver.

Nébulisation: Valider l'appareil à utiliser pour vérifier l'apport nécessaire d'eau. Pour ce faire, remplir l'appareil avec de l'eau fraîche et nébuliser la surface occupée par les oiseaux, de façon que la tête des oiseaux soit couverte avec les gouttelettes d'eau. Vérifier la quantité d'eau employée et celle-ci sera la quantité d'eau à utiliser en la mélangeant avec les doses nécessaires, suivant le nombre d'oiseaux à vacciner. Les volumes suivants sont indicatifs :

No. de doses	Poussins d'un jour	Oiseaux plus âgés
	(grosses gouttes)	(fines gouttes)
1000	200-250 ml	500-1000 ml

- Le vétérinaire établira le programme de vaccination le mieux adapté aux conditions sanitaires de chaque exploitation et de chaque zone.
- Les oiseaux peuvent être vaccinés un jour après l'éclosion s'ils sont placés dans une zone endémique de la maladie de Newcastle.
- Si le nombre d'oiseaux ne correspond pas au nombre de doses des flacons disponibles, une surdose doit être administrée. Ne jamais administrer une dose inférieure à la dose recommandée.

5.9 Surdosage (symptômes, procédures d'urgence, antidotes)

Aucun effet secondaire n'a été constaté en administrant 10 fois la dose recommandée.

5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Vacciner seulement des animaux sains.
N'exposez pas le vaccin aux désinfectants, aux détergents, à la chaleur ou au soleil, car il y est sensible.
Assurez-vous que chaque oiseau reçoit au moins une dose.
Effectuer l'administration le plus vite possible afin d'éviter une perte d'efficacité.

5.11 Temps d'attente

Zéro (0) jour.

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

L'administration par nébulisation précise l'utilisation de masques de protection et des lunettes.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.2 Durée limite d'utilisation

Durée de conservation du médicament vétérinaire conditionné pour la vente : 24 mois
Durée de validation aprés la reconstitution selon les instructions : utiliser immédiatement.

6.3. Précautions particulières de conservation

Conserver et transporter réfrigérer (entre 2 ºC et 8 °C).
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

6.4. Nature et contenu du récipient

Le récipient est composé de flacons en verre, de bouchons en caoutchouc et de capsules.

Présentations
Boîte de 10 flacons de 1.000 doses.
Boîte de 10 flacons de 2.500 doses.
Boîte de 10 flacons de 5.000 doses.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.5.Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de produit non utilisé ou de déchets

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de ces médicaments vétérinaires doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1. Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona) España
Tel. +34 972 430660
Fax. +34 972 430661
E-mail: hipra@hipra.com

7.2. Nom et adresse du représentant local

Karimou KONATE
Rue 136, Door 135
Bamako, Mali
Email: drkonate.karimou@gmail.com

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE
AMM N° UEMOA/V/00531/2023/11/29

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Sans objet

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Décembre 2023

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

HIPRAVIAR CLON

2. QUANTITE DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S)

Composition par dose of 0.03 ml (administration par gouttes oculaires):

Virus vivant de la maladie de Newcastle, clone CL/79.....$10^{6,5}$ – $10^{7,7}$ DIE_{50}*

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

voie oculonasale, orale ou nébulisation

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

5. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

6. MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

Usage vétérinaire

B. NOTICE

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

1.1 **NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona) España
Tel. +34 972 430660
Fax. +34 972 430661
E-mail: hipra@hipra.com

1.2 **NOM ET ADRESSE DU REPRESENTANT LOCAL**

Karimou KONATE
Rue 136, Door 135
Bamako, Mali
Email: drkonate.karimou@gmail.com

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT HIPRAVIAR CLONE EN SUBSTANCES ACTIVES

Composition par dose of 0.03 ml (administration par gouttes oculaires):

Principe (s) actif(s)

Virus vivant de la maladie de Newcastle, clone CL/79.....$10^{6,5}$ – $10^{7,7}$ DIE_{50}*

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES CHEZ L'ESPECE CIBLE

Immunisation active des poulets de chair, des poules et futures pondeuses et reproductrices pour la prévention de la maladie de Newcastle.

4. CONTRE-INDICATIONS-EFFETS INDESIRABLES (fréquence et gravité)

4.1. Contre indications

Aucune

4.2. **Effets indésirables**

Les symptômes respiratoires peuvent apparaître chez les oiseaux 5 à 7 jours après la vaccination.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Volailles

5.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des poulets de chair, des poules et futures pondeuses et reproductrices pour la prévention de la maladie de Newcastle.

5.3. Posologie et Voie d'administration

Volailles: Administrer 1 dose/oiseau.
Administration par voie oculonasale, orale ou nébulisation.

Oculonasale: Pour obtenir 1000 doses, mélanger les 30 ml de solvant avec le comprimé lyophilisé en utilisant le décanteur livré et agiter doucement, en assurant une reconstitution complète du lyophilisé avant l'administration. Administrer une goutte de vaccin (0,03 ml) par oiseau, dans l'œil ou la narine, à l'aide d'un compte-gouttes standard.

Orale.: Dissoudre le lyophilisat en remplissant le flacon qui le contient jusqu'à la moitié avec de l'eau fraîche (ne pas utiliser d'eau chlorée ou avec des désinfectants et éviter les températures élevées dans la coucheuse), agitez et versez dans un récipient adéquat, jusqu'à un volume d'eau potable pouvant être ingéré en 1 ½ heure ou 1 heure au plus tard, en tenant compte des points suivants:

Âge	**Quantité approx d'eau pour 1000 oiseaux**
1 à 3 semaines	5 à 10 litres
4 à 9 semaines	12 à 23 litres
10 à 16 semaines	27 à 37 litres

Évitez les températures élevées de l'eau utilisée pour dissoudre le comprimé lyophilisé. Pour vous assurer que l'eau de vaccin est ingérée à 1/2 heure au maximum, il est conseillé de ne pas donner à boire de l'eau aux animaux pendant une heure avant la vaccination en été et pendant 2 heures en hiver.

Nébulisation: Valider l'appareil à utiliser pour vérifier l'apport nécessaire d'eau. Pour ce faire, remplir l'appareil avec de l'eau fraîche et nébuliser la surface occupée par les oiseaux, de façon que la tête des oiseaux soit couverte avec les gouttelettes d'eau. Vérifier la quantité d'eau employée et celle-ci sera la quantité d'eau à utiliser en la mélangeant avec les doses nécessaires, suivant le nombre d'oiseaux à vacciner. Les volumes suivants sont indicatifs :

No. de doses	**Poussins d'un jour**	**Oiseaux plus âgés**
	(grosses gouttes)	**(fines gouttes)**
1000	200-250 ml	500-1000 ml

- Le vétérinaire établira le programme de vaccination le mieux adapté aux conditions sanitaires de chaque exploitation et de chaque zone.
- Les oiseaux peuvent être vaccinés un jour après l'éclosion s'ils sont placés dans une zone endémique de la maladie de Newcastle.
- Si le nombre d'oiseaux ne correspond pas au nombre de doses des flacons disponibles, une surdose doit être administrée. Ne jamais administrer une dose inférieure à la dose recommandée.

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro (0) jour

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de ces médicaments vétérinaires doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N° 099 /2024/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE SULFADIMIDINE SODIUM 33,3 DU LABORATOIRE INOVET-Belgique

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 du Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement N°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive N°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire SULFADIMIDINE SODIUM 33,3 solution injectable, du Laboratoire INOVET/VMD enregistrée sous le dossier N° 00767 ;

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 23 au 29 novembre 2023 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 07 février 2024.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée à V.M.D nviss, Hoge Mauw 9002370 Arendonk Belgium pour le médicament vétérinaire SULFADIMIDINE SODIUM 33,3 solution injectable.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Chaque mL contient

Substance active :
Sulfadimidine sodique 333 mg

Excipients
Edétate de disodium 1mg
Métabisulfite de sodium 1mg
Méthylparahydroxybenzoate de sodium 1.14.mg
Propylène glycol 50 mg
Eau pour injections qs 1ml

SULFADIMIDINE SODIUM 33,3 est indiqué chez les Bovins, ovins, caprins, chevaux, porcs et volailles pour le traitement de la pneumonie, dysenterie, mastite streptococcique, piétin, diphtérie chez les veaux, actinobacillose, colibacillose, salmonellose, pasteurellose, entérite, polyarthrite, lymphangite, septicémie chez les jeunes animaux et coccidiose

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

AMM N° UEMOA/V/00525/2023/09/16

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 16 AVR 2024

Pour le Président de la Commission
Le Commissaire chargé de l'Intégration

Union Économique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRESIDENT
LA COMMISSION

Jonas GBIAN

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

SULFADIMIDINE SODIUM 33,3

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active
Sulfadimidine sodique 333 mg

Excipients
Edétate de sodium dihydraté 1 mg
Métabisulphite de sodium 1 mg
Méthylparahydroxybenzoate sodique 1,14 mg
Propylène glycol 50 mg
Eau pour préparations injectables q.s. 1ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable, solution jaune clair

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Antibiotique
Code ATCvet : QJ01EQ03

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

La sulfadimidine est un sulfamide à large spectre et à longue durée d'action qui possède également des propriétés anticoccidiennes. Elle est active contre les bactéries à Gram positif et à Gram négatif et certains protozoaires tels que les coccidies.

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

La sulfadimidine est considérée comme un sulfamide à action retardée avec une longue persistance des taux plasmatiques. La liaison aux protéines plasmatiques est importante. La distribution est bonne dans la plupart des tissus et organes.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles
Bovins, ovins, caprins, chevaux, porcs et volailles

5.2. Indications d'utilisation, en précisant l'espèce cible
Infections causées par des micro-organismes sensibles à la sulfadimidine, telles que pneumonie, dysenterie, mastite streptococcique, piétin, diphtérie chez les veaux,

actinobacillose, colibacillose, salmonellose, pasteurellose, entérite, polyarthrite, lymphangite, septicémie chez les jeunes animaux et coccidiose.

5.3. Contre-indications
Ne pas utiliser en cas d'antécédents d'allergie aux sulfamides.
Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance rénale ou hépatique sévère.

5.4. Avertissements spéciaux pour chaque espèce cible
Pour minimiser le risque de réaction tissulaire au site d'injection après administration sous-cutanée, il est recommandé de diviser la dose, de l'administrer en des sites distincts et de bien la masser.

5.5. Précautions particulières d'utilisation
Précautions particulières pour l'utilisation chez les animaux
En raison de la variabilité probable (temporelle, géographique) de l'apparition de bactéries résistantes à la sulfadimidine, un échantillonnage bactériologique et des tests de sensibilité sont recommandés.
De l'eau en quantité suffisante doit être disponible pendant la durée du traitement. Une attention particulière doit être apportée dans le cas d'animaux souffrant de lésions rénales.

5.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)
Les effets indésirables potentiels des sulfamides sont nombreux, mais en pratique vétérinaire, ils sont rarement observés.
Réactions d'hypersensibilité possibles : cristallurie avec hématurie si la quantité d'eau consommée est insuffisante, troubles digestifs liés à une perturbation de la flore digestive.
D'autres effets indésirables sont possibles après un traitement prolongé : photosensibilisation, kératoconjonctivite sicca, dépression médullaire (aplasie, granulocytopénie, thrombocytopénie), hépatite, ictère.

5.7. Utilisation pendant la gestation, l'allaitement ou la ponte
Il n'y a pas de contre-indication connue à l'utilisation pendant la gestation et l'allaitement.

5.8. Interaction avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction
Aucune connue.

5.9. Posologie et voie d'administration
Injection IM ou SC ou administration orale.
Bovins, chevaux, porcs, moutons, chèvres et volailles : dose initiale : 6 ml/10 kg de poids vif ; dose d'entretien : 3 ml/10 kg de poids vif pendant 3-5 jours.
Volaille (anti-coccidiose) : 3-6 ml/litre d'eau de boisson, pendant 5 jours.

5.10. Surdosage (symptômes, procédures d'urgence, antidotes), si nécessaire
Une administration prolongée peut entraîner une agranulocytose, une anémie hémolytique et une avitaminose-K.

5.11. Délai(s) d'attente
Viande et abats : 10 jours - Lait : 5 jours - Œufs : 10 jours

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Il convient de prendre des précautions pour éviter toute injection accidentelle. En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, laver soigneusement la zone affectée avec de l'eau.
Les sulfamides peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact avec la peau. L'hypersensibilité aux sulfamides peut entraîner des réactions croisées avec d'autres antibiotiques.

Une réaction allergique à ces substances peut occasionnellement être grave.

1. Ne pas manipuler ce produit si vous savez que vous êtes sensible aux sulfamides.
2. Si vous développez des symptômes suite à une exposition, tels qu'une éruption cutanée, vous devez consulter un médecin et lui montrer cet avertissement.

Se laver les mains après utilisation.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. List d'excipients
Edétate de disodium
Métabisulfite de sodium
Méthylparahydroxybenzoate de sodium
Propylène glycol
Eau pour injections

6.2. Principales incompatibilités
Aucune connue.

6.3. Durée de conservation
Durée de conservation du médicament vétérinaire tel qu'il est conditionné pour la vente : 2 ans
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 14 jours

6.4. Précautions particulières pour la conservation
Conserver à 2-8°C, à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et composition de l'emballage immédiat
Flacon brun de 500 ml.
Bouchon en caoutchouc bromobutyle.
Opercule en aluminium.

Tous les conditionnements ne sont pas forcément commercialisés.

6.6. Précautions particulières pour l'élimination des médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces produits
Tout médicament vétérinaire non utilisé ou tout déchet dérivé de ce médicament vétérinaire doit être éliminé conformément aux exigences locales.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1. Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk

Belgique

7.2. Nom et adresse du représentant local

Mr Lamine TRAORE
4447 Avenue PUA Sogoniko
BP E3492
Bamako, Mali
Tel : 00223 66736473
E-mail : ltraore@afribonemail.net

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

(MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR)

1. **DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE**
   SULFADIMIDINE SODIUM 33,3

2. **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCE ACTIVE**
   Chaque ml contient :
   - Sulfadimidine sodique 333 mg

3. **NUMERO DE LOT DE FABRICATION**
A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

4. **NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**
   AMM N° UEMOA/V/00525/2023/09/16

5. **NOM OU RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL**

5.1. Nom et adresse du titulaire de l'AMM

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgique

5.2. Nom et adresse du Représentant local

Mr Lamine TRAORE
4447 Avenue PUA Sogoniko
BP E3492
Bamako, Mali
Tel : 00223 66736473
E-mail : ltraore@afribonemail.net

6. **ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION**

6.1. Espèces cibles :

Bovins, ovins, caprins, chevaux, porcs et volailles

6.2. Mode et Voie d'administration :

Injection IM ou SC ou administration orale

6.3. Posologie

Bovins, chevaux, porcs, moutons, chèvres et volailles : dose initiale : 6 ml/10 kg de poids vif ; dose d'entretien : 3 ml/10 kg de poids vif pendant 3-5 jours.
Volaille (anti-coccidiose) : 3-6 ml/litre d'eau de boisson, pendant 5 jours.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 10 jours - Lait : 5 jours - Œufs : 10 jours

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

. Conserver à 2-8°C, à l'abri de la lumière.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou tout déchet dérivé de ce médicament vétérinaire doit être éliminé conformément aux exigences locales.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL Y A LIEU

Uniquement sur prescription vétérinaire.

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

« A usage vétérinaire ».

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

1.1. Nom et adresse du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgique

1.2. Nom et adresse du représentant local

Mr Lamine TRAORE
4447 Avenue PUA Sogoniko
BP E3492
Bamako, Mali
Tel : 00223 66736473
E-mail : ltraore@afribonemail.net

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

- Sulfadimidine sodique 333 mg

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Infections causées par des micro-organismes sensibles à la sulfadimidine, telles que pneumonie, dysenterie, mastite streptococcique, piétin, diphtérie chez les veaux, actinobacillose, colibacillose, salmonellose, pasteurellose, entérite, polyarthrite, lymphangite, septicémie chez les jeunes animaux et coccidiose.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications

- Ne pas utiliser en cas d'antécédents d'allergie aux sulfamides.
- Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance rénale ou hépatique sévère.

4.2. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les effets indésirables potentiels des sulfamides sont nombreux, mais en pratique vétérinaire, ils sont rarement observés.
Réactions d'hypersensibilité possibles : cristallurie avec hématurie si la quantité d'eau consommée est insuffisante, troubles digestifs liés à une perturbation de la flore digestive.
D'autres effets indésirables sont possibles après un traitement prolongé : photosensibilisation, kératoconjonctivite sicca, dépression médullaire (aplasie, granulocytopénie, thrombocytopénie), hépatite, ictère.

5. ESPECES ANIMALES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles :

Bovins, ovins, caprins, chevaux, porcs et volailles

5.2. Mode et Voie d'administration :

Injection IM ou SC ou administration orale

5.3. Posologie

Bovins, chevaux, porcs, moutons, chèvres et volailles : dose initiale : 6 ml/10 kg de poids vif ;
Dose d'entretien : 3 ml/10 kg de poids vif pendant 3-5 jours.
Volaille (anti-coccidiose) : 3-6 ml/litre d'eau de boisson, pendant 5 jours.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 10 jours - Lait : 5 jours - Œufs : 10 jours

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE PAR LA PERSONNE QUI ADMINISTRE LE MEDICAMENT VETERINAIRE AUX ANIMAUX

Il convient de prendre des précautions pour éviter toute injection accidentelle. En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, laver soigneusement la zone affectée avec de l'eau.
Les sulfamides peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact avec la peau. L'hypersensibilité aux sulfamides peut entraîner des réactions croisées avec d'autres antibiotiques.
Une réaction allergique à ces substances peut occasionnellement être grave.
1. Ne pas manipuler ce produit si vous savez que vous êtes sensible aux sulfamides.
2. Si vous développez des symptômes suite à une exposition, tels qu'une éruption cutanée, vous devez consulter un médecin et lui montrer cet avertissement.
Se laver les mains après utilisation

8. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION, S'IL Y A LIEU

Conserver à 2-8°C, à l'abri de la lumière.

9. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Uniquement sur prescription vétérinaire

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou tout déchet dérivé de ce médicament vétérinaire doit être éliminé conformément aux exigences locales.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°200-/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE HIPRA POX

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel N°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu l'Acte additionnel N°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement N°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement du Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement N°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive N°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire HIPRAPOX, du Laboratoire HIPRA, S.A. enregistrée sous le dossier n°00745 ;

Après avis favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 23 au 29 novembre 2023 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 07 février 2024.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée au Laboratoire HIPRA, S.A. Avda. la Selva, 135 17170 Amer (Girona) España Tel. +34 972 430660 Fax. +34 972 430661 E-mail: hipra@hipra.com pour le médicament vétérinaire HIPRAPOX.

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Quantités pour une dose de vaccin contient :

Composition par dose of 0.01 m L'administration par scarification cutanée):

Substance active

Virus de la Variole aviaire, souche FP-92 ..... $10^4 - 10^{4.4}$ DIE_{50} / dose*
* 50% de la dose infectieuse dans les embryons de poulet

Excipients
Phosphate disodique dodécahydraté
Chlorure de sodium
Chlorure de potassium
Povidone
Saccharose
Monosodique glutamate
Phosphate monopotassique

HIPRAPOX est indiqué pour prévenir la Variole aviaire, à la fois dans les formes cutanées ou diphtériques, chez les poulets (poulets de chair, pondeuses et reproductrices) et les dindes.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

AMM N° UEMOA/V/00532/2023/11/29

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6.

La 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 16 AVR 2024

Pour le Président de la Commission
Le Commissaire chargé de l'intérim

Union Économique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRESIDENT
COMMISSION

Jonas GBIAN

ANNEXES

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

HIPRAPOX
Vaccin vivant contre la variole aviaire

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose (0,01 ml) contient :

Virus de la Variole aviaire, souche FP-92 ..... $10^4 – 10^{4,4}$ DIE_{50} / dose*
* 50% de la dose infectieuse dans les embryons de poulet

Excipient
Phosphate disodique dodécahydraté
Chlorure de sodium
Chlorure de potassium
Povidone
Saccharose
Monosodique glutamate
Phosphate monopotassique

3. FORME PHARMACEUTIQUE.
Lyophilisat et solvant pour suspension injectable.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES/IMMUNOLOGIQUES.

Code ATCvet : QI01AD12 (Virus de la Variole aviaire).

4.1 Propriétés pharmacologiques.

Pour stimuler l'immunité active contre la Variole Aviaire.

4.2 Propriétés pharmacocinétiques

Neant

5. INFORMATIONS CLINIQUES
5.1. Espèces cibles.
Volailles (poules et dindes).

5.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles.

Pour prévenir la Variole aviaire, à la fois dans les formes cutanées ou diphtériques, chez les poulets (poulets de chair, pondeuses et reproductrices) et les dindes.

5.3. Contre-indications.

Aucun

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aux 7-10 jours après la vaccination doivent apparaitre un ou deux nodules au point d'inoculation lesquels vont se transforme en croûtes, qui est en signe de la prise de vaccination. Ces croûtes disparaissent de 2 à 3 semaines après vaccination.

5.5. Précautions particulières d'emploi chez l'espèce cible

Éviter les hautes températures du solvant que dissout le lyophilisé.
Appliquez avec soin le vaccin en ponctionnant la membrane de manière à ne pas provoquer de lésions dans les vaisseaux sanguins.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation et de ponte.

Ne pas utiliser chez les volailles pendant la ponte ou 4 semaines avant le début de la période de ponte.

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. 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.

Volaille : 1 dose/oiseau.

Poules : Dissoudre le comprimé lyophilisé dans le solvant. Étendre la membrane de l'aile. Appliquez soigneusement le vaccin en perforant la membrane de manière à ne pas provoquer de lésions dans les vaisseaux sanguins. L'aiguille doit être fraîchement imprégnée de la solution de vaccin lors de chaque administration.

Dindes : dissoudre le comprimé lyophilisé dans le solvant. Une goutte de la solution de vaccin sera appliquée par scarification folliculaire à la cuisse.

En général, le programme de vaccination suivant est recommandé :

Poulets de chair : Ils peuvent être vaccinés à partir d'un jour d'âge.

Pondeuses et reproductrices : Vacciner entre 8 et 12 semaines. Dans les zones à haut risque, le vaccin peut être administré le jour de l'éclosion, revaccinant avant la période de ponte.

Dindes : Ils peuvent être vaccinés à partir d'un jour d'âge.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)

Aucune n'a été décrite lors de l'administration de 10 fois la dose recommandée.

5.10. Mise en garde particulières à chaque espèce cible.

Vacciner seulement des animaux sains.

5.11. Temps d'attente.
Zéro jour.

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux.

En cas d'injection accidentelle de ce produit, demandez immédiatement conseil à un médecin, même si vous n'en avez injecté qu'une très petite quantité, et apportez la notice avec vous.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES.

6.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.2. Durée limite d'utilisation.

Durée de conservation du médicament vétérinaire conditionné pour la vente : 24 mois
Durée de validation après la dilution ou reconstitution selon les instructions : utiliser immédiatement.

6.3. Précautions particulières de conservation.

Conserver et transporter réfrigéré (entre 2 ºC et 8 °C).
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

6.4. Nature et contenu du récipient.

Le conteneur est constitué de flacons en verre, de bouchons en caoutchouc et de capsules.
Un scarificateur à double lame en acier nickelé avec une poignée en plastique est inclus.

Présentations
Boîte avec 5 flacons de 1000 doses de lyophilisat et 5 flacons de 1000 doses (10 mL) de solvant.

6.5. Précautions particulières pour l'élimination des médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant.

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de ces médicaments vétérinaires doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1. Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona) España
Tel. +34 972 430660
Fax. +34 972 430661
E-mail: hipra@hipra.com

7.2. Nom et adresse du représentant local

Karimou KONATE
Rue 136, Door 135

Bamako, Mali
Email: drkonate.karimou@gmail.com

8. **NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE.**

AMM N° UEMOA/V/00532/2023/11/29

9. **CLASSEMENT DU MEDICAMENT EN MATIERE DE DELIVRANCE.**

Médicament soumis à prescription vétérinaire.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Décembre 2023

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

HIPRAPOX

2. QUANTITE DE(S) SUBSTANCES(S) ACTIVE(S)
Composition par dose of 0.01 mL (administration par scarification cutanée):

Virus de la Variole aviaire, souche FP-92, titrant au minimum 10^4 – $10^{4.4}$ DIE_{50} / dose*
* 50% de la dose infectieuse dans les embryons de poulet

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

par scarification cutanée

4. **NUMERO DE LOT DE FABRICATION**

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

5. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

6. MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

Usage vétérinaire

B. NOTICE

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona) España
Tel. +34 972 430660
Fax. +34 972 430661
E-mail: hipra@hipra.com

DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT HIPRAPOX EN SUBSTANCES ACTIVES

Composition par dose of 0.03 mL (administration par scarification cutanée :

Substances (s) active(s)

Virus de la Variole aviaire, souche FP-92, titrant au minimum $10^4 – 10^{4.4}$ DIE_{50} / dose*
* 50% de la dose infectieuse dans les embryons de poulet

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES CHEZ L'ESPECE CIBLE
Pour stimuler l'immunité active contre la Variole Aviaire.

4. CONTRE-INDICATIONS-EFFETS INDESIRABLES (fréquence et gravité)

4.1. Contre indications
Aucune

4.2. Effets indésirables
Aux 7-10 jours après la vaccination doivent apparaitre un ou deux nodules au point d'inoculation lesquels vont se transforme en croûtes, qui est en signe de la prise de vaccination. Ces croûtes disparaissent de 2 à 3 semaines après vaccination.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles
Volailles (poules et dindes)

5.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles
Pour prévenir la Variole aviaire, à la fois dans les formes cutanées ou diphtériques, chez les poulets (poulets de chair, pondeuses et reproductrices) et les dindes.

5.3. Posologie et Voie d'administration

Volaille : 1 dose/oiseau.

Poules : Dissoudre le comprimé lyophilisé dans le solvant. Étendre la membrane de l'aile. Appliquez soigneusement le vaccin en perforant la membrane de manière à ne pas provoquer de lésions dans les vaisseaux sanguins. L'aiguille doit être fraîchement imprégnée de la solution de vaccin lors de chaque administration.

Dindes : dissoudre le comprimé lyophilisé dans le solvant. Une goutte de la solution de vaccin sera appliquée par scarification folliculaire à la cuisse.

En général, le programme de vaccination suivant est recommandé .

Poulets de chair : Ils peuvent être vaccinés à partir d'un jour d'âge.

Pondeuses et reproductrices : Vacciner entre 8 et 12 semaines. Dans les zones à haut risque, le vaccin peut être administré le jour de l'éclosion, revaccinant avant la période de ponte

Dindes : Ils peuvent être vaccinés à partir d'un jour d'âge.

6. TEMPS D'ATTENTE
Zéro jour.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver et transporter réfrigéré (entre 2 ºC et 8 °C).
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS, LE CAS ECHEANT.

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de ces médicaments vétérinaires doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°201-/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE SUPER LAYER

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 du Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement N°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive N°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire SUPER LAYER, des Laboratoires DOPHARMA FRANCE enregistrée sous le dossier N°00086 ;

Après avis favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 11 au 16 Septembre 2023 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 07 février 2024.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée aux Laboratoires DOPHARMA FRANCE 23 RUE DE PRIEURE, SAINT HERBLON, 44150 VAIR SUR LOIRE, FRANCE
pour le médicament vétérinaire SUPER LAYER

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

100 g de poudre contient :

Substance active

Oxytétracycline chlorhydrate ..... 6 g

Excipients

Vitamine A ..... 400 000 UI
Vitamine D_3 ..... 70 000 UI
Vitamine E ..... 100 mg
Vitamine K_3 ..... 150 mg
Vitamine B_2 ..... 250 mg
Vitamine B_{12} ..... 500 mcg
Pantothénate de calcium ..... 600 mg
Vitamine PP ..... 1 500 mg
DL-Méthionine ..... 2 500 mg
Chlorhydrate de lysine ..... 4 500 mg
Chlorure de sodium (NaCl) ..... 16,4 g
Lactose ..... Qsp 100 g

SUPER LAYER est indiqué pour l'affection à germe sensibles à l'oxytétracycline chez les volailles, en prévention et traitement des affections respiratoires et digestives rencontrées lors des périodes de stress.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00529/2023/09/16

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La validité de cette autorisation est de cinq (5) ans à compter de sa prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 16 AVR 2024

Pour le Président de la Commission
Le Commissaire chargé de l'Intérim



Jonas GBIAN

ANNEXE 1

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

SUPER LAYER

2. COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE

100 g de poudre contient :
Substance active:

Oxytétracycline chlorhydrate.....6 g

Excipients :

Vitamine A.....400 000 UI
Vitamine D_3.....70 000 UI
Vitamine E..... 100 mg
Vitamine K_3..... 150 mg
Vitamine B_2 ..... 250 mg
Vitamine B_{12} .....500 mcg
Pantothénate de calcium..... 600 mg
Vitamine PP.....1 500 mg
DL-Méthionine.....2 500 mg
Chlorhydrate de lysine.....4 500 mg
Chlorure de sodium (NaCl).....16,4 g
Lactose.....Qsp 100 g

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre orale

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES ET ELEMENTS DE PHARMACOCINETIQUE

Code ATC-vet : QJ01 AA06. »

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'oxytétracycline se lie de façon réversible aux récepteurs de la fraction ribosomale 30S, ceci conduisant à un blocage de la liaison de l'aminoacyl-ARNt au site correspondant du complexe ribosome-ARN messager. Il en résulte une inhibition de la synthèse protéique et donc un arrêt de la croissance de la culture bactérienne. L'oxytétracycline a une activité principalement bactériostatique

L'activité bactériostatique de l'oxytétracycline implique une pénétration de la substance dans la cellule bactérienne. La pénétration de l'oxytétracycline s'exerce à la fois par diffusion passive et active. Le principal mode de résistance possible est lié à la présence éventuelle d'un facteur R responsable d'une diminution du transport actif de l'oxytétracycline.

L'oxytétracycline est un antibiotique à large spectre. Elle est principalement active contre les microorganismes à Gram positif et négatif, aérobies et anaérobies, ainsi que contre les mycoplasmes, les Chlamidiae et les Rickettsiae.

Une résistance acquise à l'oxytétracycline a été rapportée. Une telle résistance est habituellement d'origine plasmidique. Une résistance croisée à d'autres tétracyclines est possible. Un traitement continu avec de faibles doses d'oxytétracycline peut aussi entraîner une résistance accrue à d'autres antibiotiques.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques

l'oxytétracycline est rapidement (2 - 4 h) absorbée après son administration par voie orale chez l'animal à jeun et sa biodisponibilité est comprise entre 60 % et 80 %. Cette biodisponibilité peut être diminuée en présence d'aliments dans l'estomac car l'oxytétracycline forme des chélates insolubles avec les cations divalents ou trivalents (Mg, Fe, Al, Ca) qu'ils contiennent.

L'oxytétracycline se lie aux protéines plasmatiques de façon variable selon les espèces (20 - 40 %). Sa distribution est large. L'oxytétracycline diffuse dans tout l'organisme, les concentrations les plus élevées étant retrouvées dans les reins, le foie, la rate et les poumons.

L'oxytétracycline est éliminée sous forme inchangée, principalement par voie urinaire. Elle est également excrétée par voie biliaire mais une forte proportion de l'oxytétracycline est réabsorbée par l'intestin grêle (cycle entérohépatique)

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Volailles

5.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Affection à germe sensibles à l'oxytétracycline chez les volailles, en prévention et traitement des affections respiratoires et digestives rencontrées lors des périodes de stress.

5.3 Contre-indications

Aucune

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun

5.5 Précautions particulières d'emploi

Aucune

5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte

Sans effets

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

Non connues

5.8 Posologie et mode d'administration

Voie d'administration : Orale dans l'eau de boisson

Posologie :

Traitement préventif: 1 g par litre d'eau de boisson, pendant 3 à 5 jours consécutifs.

Traitement curatif: 20 mg d'oxytétracycline / kg / jour, correspondant à 2 à 3 g de SUPER LAYER par litre d'eau de boisson pendant 3 à 5 jours consécutifs.

Ajuster les doses d'incorporation en fonction de la consommation réelle d'eau par les animaux traités.

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)

Non décrit

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Aucune

5.11 Temps d'attente

Les animaux traités ne doivent pas être abattus pour la consommation humaine pendant le traitement et dans les 7 jours après la fin du traitement.

Œufs : aucun.

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le Médicament aux animaux

Sans objet.

6 INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Non connues.

6.2 Durée limite d'utilisation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans

6.3 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température inférieure à 25°C et à l'abri de l'humidité

6.4 Nature et contenu du récipient

Boite de 1 Kg en polyéthylène haute densité

Seau de 2,5 Kg en polypropylène

Boite de 10 Sachets de 100 g en polyéthylène-aluminium-papier

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 DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1 Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SUPER LAYER

DOPHARMA FRANCE

23 RUE DU PRIEURE

SAINT HERBLON

44150 VAIR SUR LOIRE, FRANCE

7.2 Nom et adresse du représentant local

Raphael Lalé NEBIE

01 BP 5837

OUAGADOUGOU, BURKINA FASO

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE
AMM N° UEMOA/V/00529/2023/09/16

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/ OU RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Sans objet

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Janvier 2024

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

SUPER LAYER

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCE ACTIVE

Oxytétracycline chlorhydrate.....6 g

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION
A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE
AMM N° UEMOA/V/00529/2023/09/16

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

4.1. Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

DOPHARMA FRANCE

23 RUE DU PRIEURE

SAINT HERBLON

44150 VAIR SUR LOIRE, FRANCE

4.2. Nom et adresse du Représentant local

Raphael Lalé NEBIE

01 BP 5837

OUAGADOUGOU, BURKINA FASO

5. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

6.1 Espèces cibles

Volailles

6.2 Mode et Voie d'administration

Orale dans l'eau de boisson

6. TEMPS D'ATTENTE

Les animaux traités ne doivent pas être abattus pour la consommation humaine pendant le traitement et dans les 7 jours après la fin du traitement.

Œufs: aucun.

7. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

8. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à une température inférieure à 25°C et à l'abri de l'humidité

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

10. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL Y A LIEU

Sur prescription vétérinaire

11. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

A USAGE VETERINAIRE

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

1.1 Nom et adresse du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché

DOPHARMA FRANCE
23 RUE DU PRIEURE
SAINT HERBLON
44150 VAIR SUR LOIRE, FRANCE

1.2 Nom et adresse du Représentant local

Raphael Lalé NEBIE
01 BP 5837
OUAGADOUGOU, BURKINA FASO

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCE ACTIVE

SUPER LAYER

Substance active

Oxytétracycline chlorhydrate.....6 g

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Affection à germe sensibles à l'oxytétracycline chez les volailles, en prévention et traitement des affections respiratoires et digestives rencontrées lors des périodes de stress.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications

Aucune

4.2. Effets indésirables

Aucun

5. ESPECES ANIMALES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces animales

Volailles.

5.2. Posologie

Traitement préventif: 1 g par litre d'eau de boisson, pendant 3 à 5 jours consécutifs.
Traitement curatif: 20 mg d'oxytétracycline / kg / jour, correspondant à 2 à 3 g de SUPER LAYER par litre d'eau de boisson pendant 3 à 5 jours consécutifs.
Ajuster les doses d'incorporation en fonction de la consommation réelle d'eau par les animaux traités.

5.3. Mode et voie d'administration

Orale dans l'eau de boisson

6. TEMPS D'ATTENTE

Les animaux traités ne doivent pas être abattus pour la consommation humaine pendant le traitement et dans les 7 jours après la fin du traitement.

Œufs: aucun.

PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION, S'IL Y A LIEU

A conserver à une température inférieure à 25°C et à l'abri de l'humidité

7. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL Y A LIEU

A USAGE VETERINAIRE

8. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°202-/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TYLOVETo 20

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel N°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel N°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel N°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel N°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement N°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement du Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement N°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive N°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire TYLOVETo 20 des Laboratoires VMD enregistrée sous le dossier **N°00732**

Après avis favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 23 au 29 novembre 2023

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 07 février 2024.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée à la société V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900, B-2370 Arendonk. Tél. : +32 014.67.20.51, Télécopie :+32 014.67.21.52,
Belgique, Courrier électronique : info@inovet.eu pour le médicament vétérinaire TYLOVETo 20

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :
Pour 1 ml de solution

Substance active :
Tartrate de tylosine 200.000 U.I./ml equivalent à 200 mg/ml tylosine base (prenant 1 mg de tylosine base = 1000 U.I.)

Excipients :

Metabisulfite de sodium
Alcool benzylique
Edetate de sodium
Citrate de sodium
Acide citrique
Propylene glycol
Eau pour injection.

TYLOVETo 20 est indiqué pour le traitement des infections chez les bovins provoqués par des germes sensibles à la tylosine, en tenant compte des propriétés pharmacocinétiques de l'antibiotique, des concentrations efficaces doivent être atteintes au niveau du site de l'infection.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00533/2023/11/29

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La validité de cette autorisation est de cinq (5) ans à compter de sa prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8

La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 16 AVR 2024

Pour le Président de la Commission
Le Commissaire chargé de l'Intérim

Jonas GBIAN

ANNEXE I

1. **DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

TYLOVETo-20

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :
Tartrate de tylosine 200.000 U.I./ml équivalent à 200 mg/ml tylosine base (prenant 1 mg de tylosine base = 1000 U.I.)

Excipients :

Alcool benzylique		40 mg/ml
Edetate de sodium		0.5 mg/ml
Metabisulphite de sodium		1 mg/ml
Citrate de sodium		15 mg/ml
Acide citrique anhydre	qsp	6.0-7.0 pH
Propylène glycol		400 mg/ml
Eau pour injection	qsp	1 ml.

3. FORME PHARMACEUTIQUE
Solution injectable

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES ET PHARMACOCINETIQUE
Groupe pharmaco thérapeutique : Antibactériens à usage systémique ;
Code ATCvet : QJ01FA90

4.1 Propriétés pharmacodynamiques
- **Groupe :** La tylosine est un antibiotique bactériostatique qui appartient au groupe des macrolides.
- **Mécanisme d'action :** la tylosine se fixe, de manière réversible, à la sous-unité 50S des ribosomes. De ce fait, elle interfère avec la synthèse protéique bactérienne.
- **Spectre d'activité :** In vitro, la tylosine est en général principalement active contre les bactéries Gram + et contre les mycoplasmes.
- **Résistance :** L'expression inductible de la transférase erm (érythromycine ribosome methylase) et la résistance peptidique constituent deux mécanismes principaux de résistance aux macrolides. Les deux mécanismes sont lies et sont le résultat de L'interaction particulière entre le macrolide et la protéine modifiée à l' endroit de fixation.

De ce fait, une résistance croisée avec les autres macrolides et également avec les lincosamides et les streptogramines (résistance MLS), apparait souvent. La résistance MLS peut être d'origine chromosomique ou plasmidique. La résistance peut être soit inductible (surtout pour l'érythromycine) soit constitutive (la plupart des autres antibiotiques MLS). Elle peut apparaitre relativement rapide, mais elle est raisonnablement instable.

4.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après la première injection intramusculaire de la dose recommandée (20 mg/kg de poids vif) de TYLOVET0-20 chez les bovins, les concentrations de tylosine étaient clairement détectables dans le plasma au premier point de mesure (1.234 - 5.685 µg/ml après 15 minutes). La concentration plasmatique maximale moyenne (C_{max}) est de 3.119 µg/ml et était mesurée environ 0,79 heure (T_{max}) après la première injection. La demi-vie d'élimination ($t_{1/2}$) est de 3,1 heures et la constante d'élimination (L_z) était de 0.223 h^{-1}.

Des administrations répétées (20 mg/kg, deux fois par jour) n'ont pas entrainé d'accumulation de la tylosine dans le plasma. La concentration plasmatique moyenne avant une injection suivante ou 12 heures après la dernière injection (Cnin) est de 0,31 µg/ml.

Les principaux paramètres pharmacocinétiques sont résumés dans le tableau ci-dessous

Paramètre	*Valeur moyenne*	*Range (min, max)*
C_{max} (µg/ml)	3119	1,877 – 5,685
T_{max} (h)	0,79	0,25 – 1,50
$t_{1/2}$ (h)	3,1	2,3 -3,7
MRT (h)	4,8	3,1 -6,4
AUC_{0-t} F0(µg·h/ml)	13,39	11,19 – 15,94

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles
Bovins

5.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles
Traitement des infections chez les bovins provoqués par des germes sensibles à la tylosine, en tenant compte des propriétés pharmacocinétiques de l'antibiotique, des concentrations efficaces doivent être atteintes au niveau du site de l'infection.

5.3 Contre-indications
- Ne pas injecter chez les chevaux.
- Ne pas injecter chez les animaux ayant une hypersensibilité connue aux macrolides (érythromycine, spiramycine.)

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)
- En raison de la nature irritante des macrolides, une phlébite peut se produire après l'administration intraveineuse du produit.
- Une intolérance locale (gonflement et œdème) a été observée au site d'injection chez 80 à 90% des animaux traites. 5 jours après la dernière injection, cette réaction diminue progressivement. Voir également la rubrique « Précautions particulières d'emploi chez les animaux »

5.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux
- Afin de limiter les réactions tissulaires et de favoriser la résorption de la solution, il est recommandé de repartir les injections I.M profondes entre plusieurs sites Les injections intramusculaires se feront autant que possible dans les tissus musculaires profonds.
- La sélection de la résistance antimicrobienne se développe chez certains microorganismes pathogènes ; l'utilisation du produit doit se fonder sur des tests de sensibilité.

5.6 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte
La sécurité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gravidité ou de lactation. Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destine à la consommation humaine.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

L'association avec les lincosamides, les pénicillines et le trimethoprime est déconseillée.

5.8 Posologie et mode d'administration

Bovins Injection I.M. de 20 mg (20 000 UI) de tylosine base par kg de poids corporel ou 1 ml de solution de TYLOVET0-20 par 10 kg de poids corporel.

- Ne pas administrer plus de 10 ml par site d'injection. Si le volume d'administration dépasse 10 ml, le médicament sera administré différents sites d'injection

Injecter toutes les 12 heures.

- Ne pas poursuivre l'administration au-delà de 5 jours consécutifs.

Pour garantir une dose correcte et éviter un sous-dosage, le poids corporel doit être déterminé le plus précisément possible.

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

En cas de surdosage accidentel, il convient de mettre en place un traitement symptomatique.

5.10 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Voyez précautions particuliéres d'emploi chez les animaux.

.11 Temps d'attente

Viande (et abats) : 49 jours.
Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destinés à la consommation humaine.

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

- Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la tylosine devraient éviter tout contact avec le médicament
- Se laver les mains après usage
- En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincer avec de l'eau

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

- Metabisulfite de sodium
- Alcool benzylique
- Edetate de sodium
- Citrate de sodium
- Acide citrique
- Propylene glycol
- Eau pour injection.

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 14 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C et à l'abri de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons bruns en verre (de type II) contenant 100 ml, emballés individuellement ou par 12.

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets, le cas échéant

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE 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

V.M.D. n.v., Hoge Mauw 900, B-2370 Arendonk.
Tél. : +32 014.67.20.51
Télécopie : +32 014.67.21.52
Belgique
Courrier électronique : info@inovet.eu

7.2 Nom et adresse du représentant local

Dr. Albert N'Guetta – 06 BP 485 Cidex 1 – Côte d'Ivoire
Mr. Laminé Traoré – 4447 Avenue OUA Sogoniko – BP E3492 – Bamako - Mali

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

TYLOVETo 20

2. COMPOSITION DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Tartrate de tylosine 200.000 U.I./ml équivalent à 200 mg/ml tylosine base (prenant 1 mg de tylosine base = 1.000 U.I.)

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/00533/2023/11/29

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

V.M.D. n.v. Hoge Mauw 900, B-2370 Arendonk. Tél. : 014.67.20.51,Télécopie : 014.67.21.52, Courrier électronique : info@inovet.eu

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles : Bovins

Mode et Voie d'administration :

Bovins

- Injection I.M. de 20 mg (20.000 UI) de tylosine base par kg de poids corporel ou 1 ml de solution de TYLOVET0-20 par 10 kg de poids corporel.
- Ne pas administrer plus de 10 ml par site d'injection. Si le volume d'administration dépasse 10 ml, le médicament sera administré différents sites d'injection
- Injecter toutes les 12 heures.
- Ne pas poursuivre l'administration au-delà de 5 jours consécutifs,

Pour garantir une dose correcte et éviter un sous-dosage, le poids corporel doit être déterminé le plus précisément possible.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande (et abats): 49 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destinés à la consommation humaine.

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la chaleur et de la lumière

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DE MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

11. LES INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DELIVRANCE S'IL Y A LIEU

Délivrance: sur prescription vétérinaire

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 MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

1.1 Nom et adresse du titulaire

V.M.D. n.v., Hoge Mauw 900, B-2370 Arendonk.
Tél. : +32 014.67.20.51
Télécopie : +32 014.67.21.52
Belgique
Courrier électronique : info@inovet.eu

1.2 Nom et adresse du représentant local

Dr. Albert N'Guetta – 06 BP 485 Cidex 1 – Côte d'Ivoire
Mr. Laminé Traoré – 4447 Avenue OUA Sogoniko – BP E3492 – Bamako - Mali

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

TYLOVETo 20

12 Tartrate de tylosine 200.000 U.I./ml équivalent à 200 mg/ml tylosine base (prenant 1 mg de tylosine base = 1000 U.I.)

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Traitement des infections chez les bovins provoquées par des germes sensibles à la tylosine, en tenant compte des propriétés pharmacocinétiques de l' antibiotique , des concentrations efficaces doivent être atteintes au niveau du site de l'infection

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications :

- Ne pas injecter chez les chevaux.
- Ne pas injecter chez les animaux ayant une hypersensibilité connue aux macrolides (érythromycine, spiramycine.)

4.2. Effets indésirables :

- En raison de la nature irritante des macrolides, une phlébite peut se produire après l'administration intraveineuse du produit.
- Une intolérance locale (gonflement et œdème) a été observée au site d'injection chez 80 a 90% des animaux traites 5 jours après la dernière injection, cette réaction diminue progressivement. Voir également la rubrique « Précautions particulières d'emploi chez les animaux

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Bovins

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Bovins — Injection I.M. de 20 mg (20.000 UI) de tylosine base par kg de poids corporel ou 1 ml de solution de TYLOVET0-20 par 10 kg de poids corporel.

- Ne pas administrer plus de 10 ml par site d'injection. Si le volume d'administration dépasse 10 ml, le médicament sera administré différents sites d'injection
  Injecter toutes les 12 heures.
- Ne pas poursuivre l'administration au-delà de 5 jours consécutifs.

Pour garantir une dose correcte et éviter un sous-dosage, le poids corporel doit être déterminé le plus précisément possible.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande (et abats): 49 jours.
Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destinés à la consommation humaine

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la chaleur et de la lumière

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire

Délivrance : sur prescription vétérinaire.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

5

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°----203----/2024/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE OROMECTIN 1%

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n° II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n° 03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n° 05/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017, portant nomination d'un membre de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n° 06/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017, portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n° 07/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017, portant nomination de Membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n° 01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, portant création et modalités de fonctionnement du Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n° 02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n° 04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n° 07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire OROMECTIN 1% du laboratoire ACT, enregistrée sous le dossier **00812** ;

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 23 au 29 novembre 2023 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 07 février 2024.

DECIDE

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée à la société ACT, BP 258 Poste Française AD 500 Andorre la Vieille, Principauté d'Andorre, pour le médicament vétérinaire **OROMECTIN 1%**.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

SUBSTANCE ACTIVE	Pour un ml :
Ivermectine	10 g
EXCIPIENT	
Propylène Glycol	qsp 1 ml

OROMECTIN 1% est utilisé chez les espèces suivantes

Bovins, ovins :
Pour le Traitement et contrôle :

- des nématodes gastro-intestinaux : *Haemonchus*, *Ostertagia*, *Trichostrongylus*, *Strongyloides*, *Bunostomum*, *Cooperia*, *Nematodirus*, *Chabertia*, *Oesophagostomum*, *Toxocara*
- des strongles pulmonaires (formes adultes et larvaires) : *Dictyocaulus*, *Muellerius*, *Protostrongylus*, *Neostrongylus*, *Cystocaulus*.
- *Oestrus ovis* chez les ovins.

Volailles :
Lors des infestations par nématodes gastro-pulmonaires à *Heterakis spp*, *Capillaria spp*, *Ascardia spp*, *Syngamus spp*

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00526/2023/11/29

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La validité de cette autorisation est de cinq (5) ans à compter de sa prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8

La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 16 AVR 2024

Pour le Président de la Commission
Le Commissaire chargé de l'Intégration et Monétaire Ouest Africaine

LE PRESIDENT

Jonas GBIAN

ANNEXES

ANNEXE I

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINARE

OROMECTIN 1%

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

	Pour un ml :
SUBSTANCE ACTIVE	
Ivermectine	10 mg
EXCIPIENT	
Propylène Glycol	qsp 1 ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution orale

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : endectocides avermectines.
Code ATC-vet : QP54AA01.

Propriétés pharmacodynamiques

L'ivermectine est un mélange de deux composants (H2B1b et H2B1a) appartenant à la famille des avermectines, des endectocides et de la classe des lactones macrocycliques. L'ivermectine agit de deux manières, par interférence avec la transmission neurale et l'ouverture des canaux de l'ion chlorure. L'ivermectine augmente la libération d'acide gamma amino butyrique (GABA) prés des récepteurs post synaptiques provoquant ainsi l'ouverture des canaux de l'ion chlorure et une réduction de la fonction cellulaire. Il y a aussi des preuves que l'ivermectine agit directement et indépendant de la GABA. L'ouverture du canal de l'ion chlorure pré-synaptique est suivie d'un efflux des ions chlorures et d'une dépolarisation du nerf terminal. Ces effets interférent avec la neurotransmission normale entre les nerfs et les muscles ce qui résulte dans une paralysie et éventuellement la mort chez les espèces pathogènes parasitaires des animaux.

Caractéristiques Pharmacocinétiques

L'absorption, l'excrétion, la distribution et le métabolisme de l'ivermectine tritiée ont été étudiés chez diverses espèces. L'ivermectine est absorbée rapidement par voie sous-cutanée ou orale. Son volume de distribution est très large, liée au caractère lipophile de la molécule.

L'ivermectine est partiellement métabolisée. Seulement 2% de la dose est éliminé par voie urinaire, le reste étant éliminé par les fèces. 60% du produit est éliminé sous forme non métabolisée dans les fèces. Le reste est éliminé sous forme de métabolites ou de produits de dégradation.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Bovins, ovins, volailles

5.2 Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles

Bovins, ovins :
Traitement et contrôle :

- des nématodes gastro-intestinaux : *Haemonchus*, *Ostertagia*, *Trichostrongylus*, *Strongyloides*, *Bunostomum*, *Cooperia*, *Nematodirus*, *Chabertia*, *Oesophagostomum*, *Toxocara*.
- des strongles pulmonaires (formes adultes et larvaires) : *Dictyocaulus*, *Muellerius*, *Protostrongylus*, *Neostrongylus*, *Cystocaulus*.
- *Oestrus ovis* chez les ovins.

Volailles :
Infestations par nématodes gastro-pulmonaires à *Heterakis spp*, *Capillaria spp*, *Ascardia spp*, *Syngamus spp*

5.3 Contre-indications

Des études ont montré que l'ivermectine est potentiellement génotoxique, respecter strictement le temps d'attente. Des études ont montré que l'utilisation de l'ivermectine peut dégrader la qualité de la semence : ne pas utiliser en période de reproduction.
Ne pas administrer aux animaux dont le lait est destiné à la consommation humaine.
Ne pas administrer aux poules pondeuses en production.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

A la dose thérapeutique, l'ivermectine n'est pas toxique et ne provoque pas d'effet secondaire.

5.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux.
Ne pas traiter les femelles laitières et les poules pondeuses en production.
Respecter strictement le temps d'attente.

Autres précautions
L'ivermectine étant particulièrement toxique pour les poissons et autres organismes aquatiques, éviter l'accès des animaux aux abords des rivières et des mares pendant la période de traitement.
Ne pas jeter les emballages usagés dans rivières et les mares.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte

Ne pas traiter les femelles laitières en production.
Œufs : en l'absence de temps d'attente pour les œufs, ne pas administrer aux poules pondeuses en production

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

Inconnues

5.8 Posologie et mode d'administration

Bovins, ovins : voie orale

Administrer 0.2 mg/kg de poids vif, soit 1 ml de OROMECTIN 1% pour 50 Kg de poids vif

Volailles : voie orale.

Administrer 0.2 mg/kg soit d'OROMECTIN 1% soit 5 ml pour 10 litres d'eau de boisson.

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)

Sans commentaire particulier. Respecter la posologie.

5.10 Mise en garde particulière pour chaque espèce cible

Aucune

5.11 Temps d'attente

Bovins, ovins

Viande : 24 jours.

Lait : en l'absence de temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation.

Volailles :

Viande : 3 jours.

Œufs : en l'absence de temps d'attente pour les œufs, ne pas administrer aux poules pondeuses en production.

5.12. Précautions particulières d'emploi chez la personne qui administre le médicament aux animaux.

En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.
Pour éviter l'ingestion accidentelle du produit, utiliser le produit immédiatement aprés l'avoir retiré du contenant et éliminer l'emballage vide.
Eviter tout contact direct avec la peau, porter des gants lors de la manipulation.
Bien se laver les mains après usage avec eau et savon.
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures

Voir contre-indications

6.2. Durée limite d'utilisation :

3 ans dans son emballage d'origine

6.3. Précautions particulières de conservation

A conserver dans un endroit sec et à l'abri de la lumière.

6.4. Nature et contenu du récipient

Matériau du container :	Polyéthylène
Volume du container :	500 ml ou 1000 ml

6.5 Précaution à prendre lors de l'élimination des emballages de médicaments non utilisés ou des déchets, le cas échéant.

Eliminer les déchets selon la législation en vigueur dans le pays d'utilisation.
L'ivermectine étant particulièrement toxique pour les poissons et autres organismes aquatiques, éviter l'accès des animaux aux abords des rivières et des mares pendant la période de traitement.
Ne pas jeter les emballages usagés dans rivières et les mares.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1 Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ACT
BP 258 Poste Française
AD 500 Andorre la Vieille
Principauté d'Andorre
Tel +376 741 445 Fax + 376 741 450

7.2 Nom et adresse du représentant local

PHARMAVET
Dr Fodé Keita
Avenue MOHAMMED V
BP E 3245 BAMAKO MALI
Tel +223 20 23 17 09

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE.

AMM N° UEMOA/V/00526/2023/11/29

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE.

Sans objet

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE.

Mai 2023

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

OROMECTIN 1%

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Pour 1 ml d'OROMECTIN 1%
Ivermectine.....10 mg.

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00526/2023/11/29

5. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

ACT
BP 258
Poste Française AD 500
Andorre la Vieille
Principauté d'Andorre.

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :

Bovins, ovins, volailles

Mode et Voie d'administration

Bovins, ovins : voie orale
Administrer 0.2 mg/kg de poids vif, soit 1 ml de OROMECTIN 1% pour 50 Kg de poids vif

Volailles : voie orale.
Administrer 0.2 mg/kg soit d'OROMECTIN 1% soit 5 ml pour 10 litres d'eau de boisson.

7. TEMPS D'ATTENTE

Bovins, ovins :

Viande : 24 jours.

Lait : en l'absence de temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation.

Volailles :
Viande : 3 jours.

Œufs : en l'absence de temps d'attente pour les œufs, ne pas administrer aux poules pondeuses en production.

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver dans un endroit sec et à l'abri de la lumière.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DE MEDICAMENTS INUTILISES OU DES DECHETS DERIVES DES MEDICAMENTS, S' IL YA LIEU

Eliminer les déchets selon la législation en vigueur dans le pays d'utilisation.
L'ivermectine étant particulièrement toxique pour les poissons et autres organismes aquatiques, éviter l'accès des animaux aux abords des rivières et des mares pendant la période de traitement.
Ne pas jeter les emballages usagés dans rivières et les mares.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL Y A LIEU

SUR PRESCRIPTION MEDICALE

12. MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

Médicament à usage vétérinaire

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

1.1. Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ACT
BP 258
Poste Française AD 500
Andorre la Vieille
Principauté d'Andorre.

1.2. Nom et adresse du représentant local

Dr Keita Fodé
Avenue Mohamed V
BP E 3245 – Bamako – MALI.

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

OROMECTIN 1%

Substance active
Pour 1 ml d'OROMECTIN

Ivermectine.....10 mg.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Bovins, ovins :
Traitement et contrôle :

- des nématodes gastro-intestinaux : *Haemonchus*, *Ostertagia*, *Trichostrongylus*, *Strongyloides*, *Bunostomum*, *Cooperia*, *Nematodirus*, *Chabertia*, *Oesophagostomum*, *Toxocara*.
- des strongles pulmonaires (formes adultes et larvaires) : *Dictyocaulus*, *Muellerius*, *Protostrongylus*, *Neostrongylus*, *Cystocaulus*.
- *Oestrus ovis* chez les ovins.

Volailles :
Infestations par nématodes gastro-pulmonaires à *Heterakis spp*, *Capillaria spp*, *Ascardia spp*, *Syngamus spp*

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

Des études ont montré que l'ivermectine est potentiellement génotoxique, respecter strictement le temps d'attente. Des études ont montré que l'utilisation de l'ivermectine peut dégrader la qualité de la semence : ne pas utiliser en période de reproduction.
Ne pas administrer aux animaux dont le lait est destiné à la consommation humaine.
Ne pas administrer aux poules pondeuses en production.

Effets indésirables

A la dose thérapeutique, l'ivermectine n'est pas toxique et ne provoque pas d'effet secondaire.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Bovins, ovins, volailles.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Mode et Voie d'administration

Bovins, ovins, volailles : voie orale

Posologie

Bovins, ovins

Administrer 0.2 mg/kg de poids vif, soit 1 ml de OROMECTIN 1% pour 50 Kg de poids vif

Volailles

Administrer 0.2 mg/kg soit d'OROMECTIN 1% soit 5 ml pour 10 litres d'eau de boisson.

6. TEMPS D'ATTENTE

Bovins, ovins

Viande : 24 jours.

Lait : en l'absence de temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation.

Volailles :

Viande : 3 jours.

Œufs : en l'absence de temps d'attente pour les œufs, ne pas administrer aux poules pondeuses en production.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver dans un endroit sec et à l'abri de la lumière.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL Y A LIEU

Médicament vétérinaire à ne délivrer que sur ordonnance.

8. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DE MEDICAMENTS NON INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DES MEDICAMENTS VETERINAIRE, S'IL Y A LIEU

9.

Eliminer les déchets selon la législation en vigueur dans le pays d'utilisation

L'ivermectine étant particulièrement toxique pour les poissons et autres organismes aquatiques, éviter l'accès des animaux aux abords des rivières et des mares pendant la période de traitement

Ne pas jeter les emballages usagés dans rivières et les mares

COUR DE JUSTICE DE L'UEMOA

ARRÊTS

ARRÊT
N°03/2024
DU 08 MAI 2024

EXT IT DES MINUTES DU GREFFE

COUR DE JUSTICE DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE (UEMOA)

AUDIENCE PUBLIQUE DU 08 MAI 2024

RECOURS AUX FINS D'ASSIGNATION EN DIFFICULTE D'EXECUTION D'UNE SAISIE ATTRIBUTION DE CREANCES, DE CONDAMNATION DU TIERS SAISI AUX CAUSES DE LA SAISIE ET AU PAIEMENT DE DOMMAGES-INTERETS POUR PREJUDICE SUBI.

Monsieur DIAWARA Oumar

C/

Banque Centrale des Etats de l'Afrique de l'Ouest (BCEAO)

Composition de la Cour :

- **M. Mahawa Sémou DIOUF, Président ;**
- **M. Abdourahamane GAYAKOYE SABI, Juge ;**
- **M. Jules CHABI MOUKA, Juge rapporteur ;**
- **M. Kalifa BAGUE, Avocat Général ;**
- **Me Hamidou YAMEOGO, Greffier d'audience.**

La Cour de Justice de l'UEMOA, réunie en audience publique ordinaire, le huit (08) mai deux-mille vingt-quatre (2024), à laquelle siégeaient :

Monsieur Mahawa Sémou DIOUF, Président ; Monsieur Abdourahamane GAYAKOYE SABI, Juge ; Monsieur Jules CHABI MOUKA, Juge rapporteur

En présence de Monsieur Kalifa BAGUE, Avocat Général ;

Avec l'assistance de Maître Hamidou YAMEOGO, Greffier d'audience

a rendu l'Arrêt contradictoire dont la teneur suit :

ENTRE :

Monsieur DIAWARA Oumar, administrateur de société de nationalité congolaise domicilié à Abidjan en République de Côte d'Ivoire, assisté par Maître Géraldine ODEHOURI-KOUDOU et Maitre Esther Désirée DAGBO, avocates inscrites au barreau d'Abidjan.
Demandeur, d'une part ;

ET

La Banque Centrale des Etats de l'Afrique de l'Ouest (BCEAO) assistée, par la SCPA Mame Adama GUEYE et associés, du barreau de Dakar et la SCPA SAWADOGO et SAWADOGO, du barreau de Ouagadougou.
Défenderesse, d'autre part ;

LA COUR

VU le Traité de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA) en date du 10 janvier 1994 tel que modifié le 20 janvier 2007

VU le Protocole additionnel n° 1 relatif aux organes de contrôle de l'UEMOA ;

VU l'Acte additionnel n° 10/96 portant statuts de la Cour de Justice de l'UEMOA en date du 05 juillet 1996 ;

Vu l'Acte additionnel n°01/2023/CCEG/UEMOA du 10 janvier 2023 portant renouvellement de mandat et nomination de membres de la Cour de Justice de l'UEMOA ;

VU le Règlement n°01/96/CM du 05 juillet 1996 portant Règlement de Procédures de la Cour de Justice de l'UEMOA ;

VU le Règlement n°01/2022/CJ du 15 avril 2022 abrogeant et remplaçant le Règlement n°01/2012/CJ du 21 décembre 2012 relatif au Règlement administratif de la Cour de Justice de l'UEMOA ;

VU le Procès-verbal n°2023-01/AP/01 du 1er février 2023 relatif à la prestation de serment des membres de la Cour de Justice de l'UEMOA ;

VU Le Procès-verbal n°2023-02/AI/01 du 1er février 2023 relatif à la désignation du Président de la Cour et à la répartition des fonctions au sein de ladite Cour ;

VU le Procès-verbal n°2023-03/AP/02 du 02 février 2023 relatif à l'installation du Président de la Cour de Justice de l'UEMOA

VU la requête en date du 22 mars 2022 enregistrée au greffe de la Cour le 24 mars 2022 sous le numéro 22 R003 et signifiée le 05 avril 2022 à la Banque Centrale des Etats de l'Afrique de l'Ouest en abrégé la BCEAO assistée par Maître Géraldine ODEHOURI-KOUDOU et Maitre Esther Désirée DAGBO, avocates inscrites au barreau d'Abidjan ;

VU les pièces du dossier ;

VU les convocations des parties ;

OUÏ le Juge rapporteur, en son rapport ;

OUÏ le Conseil de la partie requérante, en ses observations orales ;

OUÏ le Conseil de la partie défenderesse, en ses observations orales ;

OUÏ l'Avocat Général, en ses conclusions ;

Après en avoir délibéré conformément au droit communautaire

I. DES FAITS

Considérant que par arrêt n°34 en date du 22 octobre 2021, la Cour de Justice de la Communauté Économique des États de l'Afrique de l'Ouest (CEDEAO) a rendu une décision condamnant la République de Côte d'Ivoire à payer à Oumar DIAWARA la somme d'un milliard deux cent quatre-vingt-douze millions six cent quatre-vingt-six mille huit cent soixante-quatre (1.292.686. 864) FCFA en réparation de la violation de ses droits ;

Qu'en exécution de la décision susvisée, Oumar DIAWARA a entendu procéder à la saisie attribution des avoirs de l'Etat de Côte d'Ivoire sis dans les livres de la BCEAO siège à Dakar au Sénégal sur le fondement du droit uniforme des affaires de l'Organisation pour l'Harmonisation en Afrique du Droit des Affaires en abrégé l'OHADA. Pour ce faire, des huissiers de Justice officiant à Dakar, ont signifié par exploit en date du 09 février 2022 à la Banque Centrale des Etats de l'Afrique de l'Ouest un procès-verbal de saisie attribution de créances ;

Qu'en réaction, l'Etat de Côte d'Ivoire a assigné le requérant et la BCEAO par acte d'huissier en date du 10 mars 2022 par devant le Juge des référés du Tribunal de Grande Instance Hors Classe de Dakar aux fins d'entendre ordonner la mainlevée des saisies attributions de créances pratiquées le 09 février 2022, ladite procédure serait toujours en cours à la date de la requête ;

Que le requérant soutient vouloir engager la responsabilité personnelle de la BCEAO au paiement des causes de la saisie et au paiement des dommages-intérêts en application de l'article 156 de l'Acte uniforme OHADA portant organisation des procédures simplifiées de recouvrement et voies d'exécution ;

II. PROCEDURE ET PRETENTIONS DES PARTIES

A. Prétentions et moyens de la partie requérante

Considérant que le requérant Oumar DIAWARA explique que la saisie projetée des avoirs de l'Etat de Côte d'Ivoire sis dans les livres de la BCEAO a pour objectif le paiement de sa créance consacrée dans la formule exécutoire en date du 04 février 2022 délivrée par le Greffe de la Cour de justice de la CEDEAO et des actes de signification et commandement postérieurs ayant acquis force et autorité de la chose jugée et dont le montant est fixé après décompte des intérêts de droits à la somme d'un milliard deux cent quatre-vingt-douze millions six cent quatre-vingt-six mille huit cent soixante-quatre (1.292.686.864) FCFA ;

Que pour les besoins de cette opération et pour respecter les prescriptions de la loi communautaire OHADA, l'huissier instrumentaire a servi à la BCEAO les actes ci-après :

- Le procès-verbal de saisie attribution de créances dressé contre l'Etat de Côte d'Ivoire et daté du 09 février 2022, servi à 15 heures 52 minutes à la BCEAO en qualité de tiers saisi ;

- L'exploit de dénonciation de ladite saisie à l'Etat de Côte d'Ivoire en date du 16 février 2022 ;

- L'arrêt n°34/21 du 22 octobre 2021, rendu par la Cour de Justice de la Communauté des Etats de l'Afrique de l'Ouest, servi par la même occasion à la BCEAO lors de cette saisie ;

- L'acte de signification dudit arrêt à l'Etat de Côte d'Ivoire, daté du 28 octobre 2022, dressé par Maître Kouakou KOUASSI, Commissaire de Justice à Abidjan et dont copie a été laissée à la BCEAO ;

- Le commandement de payer, signifié à la même diligence le 12 novembre 2022, transmis à la BCEAO

Que c'est dans ces conditions que ce procès-verbal de saisie attribution a été servi à ladite banque avec les pièces y relatives, entre les mains de Thierno BALDE du service courrier qui a reçu copies et signé sur les originaux ;

Considérant que le requérant poursuit en expliquant que depuis la signification de cette saisie jusqu'à la date des présentes, soit plus de quarante (40) jours, la BCEAO est restée silencieuse. Ce qui compromet manifestement l'aboutissement de cette saisie et donne le temps à l'Etat de Côte d'Ivoire d'initier toutes sortes de procédures dilatoires pour empêcher l'exécution de cet arrêt, étant donné que la saisie dont s'agit a été régulièrement dénoncée à cet Etat le 16 février 2022 ;

Qu'il en résulte qu'après cette réception, la BCEAO devait à la fois déclarer sur le champ l'étendue de ses obligations envers la Côte d'Ivoire, rendre immédiatement indisponible les sommes qu'elle détient pour le compte de l'Etat Ivoirien à hauteur de celles figurant dans l'acte de saisie et dont le cantonnement a été sollicité par l'huissier instrumentaire pour le compte du requérant ;

Qu'à défaut de cette déclaration instantanée, la BCEAO disposait d'un délai de cinq (05) jours pour procéder comme tel, c'est-à-dire, le temps que l'acte transite des mains de l'agent qui l'avait reçu aux mains de celui habilité à procéder à ce type d'opération

Que passé ce délai, la BCEAO devra être tenu responsable de la difficulté d'exécution et être condamnée au paiement des causes de la saisie ainsi qu'il résulte de l'article 156 de l'Acte Uniforme qui dispose que : « *Le tiers saisi est tenu de déclarer au créancier l'étendue de ses obligations à l 'égard du débiteur ainsi que les modalités qui pourraient les affecter et s'il a lieu les cessions de créances, délégations ou saisies antérieures. Il doit communiquer copie des pièces justificatives. Ces déclaration et communication doivent être faites sur le champ à l'huissier ou l'agent d'exécution et mentionnées dans l'acte de saisie ou, au plus tard dans les cinq jours si l'acte n'est pas signifié à personne. Toute déclaration inexacte, incomplète ou tardive expose le tiers saisi à être condamné au paiement des causes de la saisie, sans préjudice d'une condamnation au paiement de dommages-intérêts* »

Que cependant, étant conscient que la BCEAO, n'est justiciable que devant la Cour de Justice de l'UEMOA en raison de son statut ne permettant de l'assigner que devant la justice communautaire, le requérant a donc saisi la Cour, pour exposer ses prétentions face à la résistance de la BCEAO ;

Que cette saisie pratiquée à l'égard de l'Etat Ivoirien est bien fondée en ce qu'elle déroge aux immunités juridictionnelles dont bénéficient les Etats et leurs biens prévus aux articles 19 de la convention des Nations Unies sur les immunités juridictionnelles des Etats et leurs biens et 30 de l'Acte Uniforme sur les procédures simplifiées de recouvrement et des voies d'exécution

Qu'en effet, l'article 19 sus-indiqué dégage trois conditions alternatives, c'est-à-dire au choix et non cumulatives, pour justifier la saisie d'un bien appartenant à un Etat :

1- L'Etat a expressément consenti à l'application de telles mesures d'exécution ;

2- *L'Etat a réservé ou affecté des biens à la satisfaction de la demande qui fait l'objet de cette procédure*

3- *Les biens sont spécifiquement utilisés ou destinés à être utilisés par l'Etat autrement qu'à des fins de service public non commercial et sont situés sur le territoire de l'Etat du for, à condition que les mesures de contrainte postérieures au jugement ne portent que sur les biens qui ont un lien avec l'entité contre laquelle la procédure a été initiée ;*

Considérant que le requérant explique en outre, qu'en ce qui concerne la saisie opérée, c'est la première condition qu'il a mise à profit pour saisir les avoirs de l'Etat Ivoirien, en raison de son appartenance à une convention internationale, qui n'est autre que le Traité de la CEDEAO ; qu'en signant le Traité de la CEDEAO et en devenant membre de cette communauté, l'Etat Ivoirien avait volontairement aliéné une partie de sa souveraineté et particulièrement de son immunité juridictionnelle et a accepté de se soumettre à l'exécution des décisions de la Cour de justice de cette communauté

Que c'est pourquoi, l'article 19 (2) du Protocole relatif à la Cour et l'article 15 (4) du Traité révisé de la CEDEAO, précisent clairement la portée du caractère obligatoire des décisions à l'égard des Etats membres, des institutions de la communauté, des personnes physiques et morales ;

Que de même, l'article 30 de l'Acte Uniforme de l'OHADA évoqué plus haut est également inopérant à cause de l'acceptation expresse par l'Etat Ivoirien de ce que les mesures d'exécution des décisions de la Cour de justice de la CEDEAO soient appliquées à son égard ;

Que le juge communautaire de l'UEMOA, constatera que les articles 38, 81, 154, in fine et 156 de l'Acte Uniforme de l 'OHADA portant organisation des procédures simplifiées de recouvrement, consacrent dans ce genre de cas le principe de la responsabilité personnelle du tiers saisi et en l'occurrence de la BCEAO, au paiement des causes de la saisie pour attitude de nature à faire obstacle à l'exécution

Que cette faute résultant de la violation du droit communautaire OHADA, constitue également une violation aux obligations auxquelles sont assujetties les organes de l'UEMOA au respect du droit des affaires régissant cet espace sous régional dont le droit positif applicable en la matière, n'est pas contraire au droit OHADA ;

Considérant par ailleurs, que le requérant soutient que cette responsabilité personnelle imputable à cet organe de l'Union, permet ainsi d'obtenir sa condamnation devant la Cour de céans conformément à l'article 15 du Protocole additionnel N°I relatif aux organes de contrôle de l'UEMOA, qui prévoit que *la Cour de Justice connait des litiges relatifs à la réparation des dommages causés par les organes de l'union ou par les agents de celles-ci dans l'exercice de leurs fonctions ;*

Que d'ailleurs, la jurisprudence constante de la Cour de céans montre le niveau du degré de responsabilité de la BCEAO en cas de dommages causés à autrui *(CJUEMOA, arrêt n°02/2012 du 19 décembre 2012, Affaire MOUNDOUKPE Sidonie* Sodabi *C / BCEAO ; arrêt n° 05/2021 du 09 juin 2021, Affaire Jean Yves SINZOGAN C / BCEAO) ;*

Qu'en l'espèce, la Cour de céans devra relever à la lecture du droit communautaire OHADA et de la jurisprudence constante que, la BCEAO a incontestablement violée la loi par le défaut de communication des informations et le retard dans la déclaration sur l'étendue de son engagement envers l'Etat de Côte d'Ivoire

Que cette situation suppose bien entendu, que la banque centrale refuse de se soumettre à cette saisie pour faire échec à l'exécution initiée par le requérant ;

Que le juge communautaire devra alors statuer en matière de difficulté d'exécution pour réparer cette injustice commise par son organe dont elle est la seule à juger ;

Que le juge communautaire OHADA, est d'ailleurs très strict à l'égard des justiciables relevant de sa juridiction sur cet aspect, dans la mesure où il indique clairement que l'attitude fautive du tiers saisi l'expose aux sanctions prévues dans l'Acte uniforme, *(CCJA, arrêt n°003/2014, du 30 janvier 2014, Affaire Société Générale d'Informatique et Télécommunications, dite SOGITEL C / Banque Commerciale du Chari, dite BCC) ;*

Qu'étant restée silencieuse, à ce jour pour déclarer l'étendue de ses obligations envers la Côte d'Ivoire, celle-ci devra être exposée par le juge communautaire non seulement au paiement des causes de la saisie en lieu et place de la Côte d'Ivoire, dont le montant est évalué à un milliard deux cent quatre-vingt-douze millions six cent quatre-vingt-six mille huit cent soixante-quatre (1.292.686.864) FCFA ;

Que le Juge communautaire voudra bien assortir cette condamnation au paiement des causes de la saisie, d'une astreinte comminatoire de cinq millions (5.000.000) de francs CFA par jour de retard ;

Qu'enfin, les conseils du requérant maintiennent qu'il ne fait l'objet d'aucun doute que le droit à réparation pour tout dommage causé à autrui est un droit internationalement reconnu et un principe sacro-saint de la justice permettant au juge de rétablir, à travers ce mécanisme, l'équilibre dans les relations sociétales ;

Qu'en l'espèce, au vu des éléments ci-dessus développés, il est clair qu'Oumar DIAWARA a subi un dommage incommensurable à la fois moral et matériel du fait de l'obstacle à lui opposé par la BCEAO, l'empêchant d'entrer en jouissance de ses droits ;

Qu'il y a lieu de retenir la responsabilité de la BCEAO dans le dommage causé au requérant et la condamner au paiement de la somme de deux cent cinquante millions (250.000.000) F CFA, en réparation du préjudice subi et pour l'ensemble des dommages causés au requérant ;

Considérant que dans le fil droit de cette démarche, le requérant a demandé à la Cour de déclarer recevable son action, se déclarer compétente, au fond, déclarer sa requête bien fondée et y faire droit

Que par mémoire en réplique en date du 09 juin 2022, Oumar DIAWARA conclut d'une part, en l'irrecevabilité du mémoire en défense de la BCEAO pour violation des dispositions de l'article 29 du Règlement N°1/96/CM portant Règlement des procédures de la Cour de Justice de l'UEMOA qui dispose que « *(...), le défendeur présente un mémoire en défense. Ce mémoire contient les noms et prénoms et domicile du défendeur, les arguments de fait et de droit invoqués, les conclusions du défendeur et les preuves.* » Le requérant explique qu'à la lecture dudit mémoire, il n'apparaît nullement l'indication par la défenderesse de la mention obligatoire de son domicile et en l'occurrence l'adresse du siège de la BCEAO ;

Que de même, les Conseils de la défenderesse qui devaient suppléer à cette carence n'ont pas respecté cette mention non plus, en ce que l'indication de l'adresse de leurs domiciles professionnels respectifs n'a pas été portée sur le mémoire en défense. Mieux, la mention sur la SCPA SAWADOGO & SAWADOGO a été portée en tête du mémoire en défense de la BCEAO, comme son avocat défenseur alors qu'aucun représentant dudit cabinet n'a signé l'acte.

Dans ces conditions, le requérant estime que la Cour devra relever la violation de cette disposition pour défaut de la mention du domicile de la défenderesse dans le mémoire en défense et en conséquence, déclarer ce mémoire irrecevable

Que d'autre part, sur le moyen de l'incompétence matérielle soulevé par la BCEAO, le requérant réplique que la BCEAO tente de faire une interprétation limitée ou une lecture restrictive de la compétence de la Cour de justice de l'UEMOA, en n'évoquant que les dispositions de l'article 14 du Règlement n°1/96/CM, qui établissent le principe général de la compétence de la Cour comme organe chargé de veiller à l'interprétation et l'application du Traité UEMOA ;

Qu'or, au-delà de ce principe général, il ressort de l'article 15 du même Règlement que la Cour est compétente pour connaître de nombreuses actions, notamment :

- Du recours en manquement, contre le manquement des États membres à respecter leurs obligations résultant du traité ;
- Du recours en appréciation de la légalité dirigé contre les actes communautaires obligatoires ;
- Du plein contentieux de la concurrence ;
- Du recours du personnel de l'Union ;
- Du recours en responsabilité non contractuelle ;
- Du recours préjudiciel ;
- Des clauses d'arbitrage.

Qu'il s'ensuit que l'idée dégagée par le point 5 de cet article, expose volontiers que la Cour pour assurer un contrôle judiciaire effectif sur les institutions de la communauté et de ses agents, *« peut engager la responsabilité de l'Union ou de l'un de ses organes »* à la réparation d'un dommage causé par les agissements matériels desdits organes ou de ses agents dans l'exercice ou à l'occasion de leurs fonctions ;

Que cette responsabilité extracontractuelle implique qu'un organe de l'Union responsable d'un dommage, préjudice ou d'une faute quelconque, soit condamné à le réparer pour assurer la sécurité des citoyens des États membres ou des personnes étrangères à l'Union ; que dans le cas d'espèce, la BCEAO est sans contexte une institution de l'UEMOA soumise uniquement au contrôle de la Cour ;

Que celle-ci est intervenue en qualité de tiers saisi dans l'affaire opposant Oumar DIAWARA à l'Etat de Côte d'Ivoire quant aux saisies des avoirs dudit Etat défendeur pratiquées entre ses mains ; Que c'est donc en raison de son implication en cette qualité et de ses agissements fautifs dans l'exercice de ses fonctions caractérisés par le défaut de réponse positive ou négative expresse donnée dans les délais légaux ou encore de la déclaration de l'étendue de ses obligations à l'égard de l'Etat Ivoirien, que sa responsabilité extra contractuelle a été engagée en difficulté d'exécution et en paiement du dommage subi par Oumar DIAWARA

Qu'au vu de ce qui précède, l'action d'Oumar DIAWARA rentre bien dans le cadre de la compétence matérielle de la Cour, qui a le pouvoir de déterminer cette responsabilité par le simple fait de la connaissance des litiges relatifs à la réparation des dommages causés par ses organes

Que par ailleurs, le requérant explique qu'en raison des dispositions de l'article 28 du Traité de l'UEMOA et 7 du statut de la BCEAO, la BCEAO ne peut comparaitre devant une juridiction nationale ; Que cette situation implique, que le statut dont bénéficie la BCEAO ne lui permet pas d'être jugée ou de se défendre en toute matière devant une juridiction nationale, de sorte que les dispositions de l'article 49 de l'Acte Uniforme excipé ne peuvent lui être exceptionnellement opposables ; Qu'il s'agit d'une dérogation légale, qui n'empêche pas qu'en cas de violation de la loi communautaire OHADA, sa responsabilité soit engagée devant une autre juridiction reconnue matériellement compétente pour la juger ;

Qu'en sus, n'étant justiciable que devant la Cour de justice de l'Union, il n'est donc pas exclu que celle-ci puisse évoquer les dispositions d'un autre traité pour établir sa responsabilité extracontractuelle ;

Qu'au demeurant les immunités dont jouit la BCEAO ne sont pas invocables devant la justice communautaire qui est seule compétente à assurer le contrôle juridictionnel sur ses organes, institutions et ses agents, puis à connaitre des litiges opposants lesdits organes ou agents entre eux et/ou avec des tierces personnes physiques ou morales, ce conformément à l'article 27 du statut de la Cour de l'UEMOA et au Protocole Additionnel n°1 relatif aux organes de contrôle de l'UEMOA. (Cf. Avis n° 01/2011 du 30 octobre 2011) ;

Que bien plus, la compétence ou le pouvoir attribué aux juridictions nationales et à la Cour Commune de Justice et d'Arbitrage d'interpréter et d'appliquer le droit OHADA n'ôte pas à la Cour de justice de l'UEMOA, le droit d'évoquer les dispositions de l'Acte Uniforme ou de les interpréter pour établir la responsabilité de l'un de ses organes ou de l'un de ses agents, dès lors que cette évocation ne contredit pas les dispositions du Traité de l'UEMOA ;

Qu'enfin, le requérant considère que la Cour de Justice de l'UEMOA devrait rejeter le moyen de la BCEAO quant au mal fondé de la demande. Il soutient que la BCEAO fait une lecture limitée de la loi, d'autant plus que les dispositions de l'article 5.2 du Protocole relatif aux privilèges et immunités de la banque centrale indiquent que la saisie des comptes ouverts dans les livres de la BCEAO peut être valablement autorisée ou effectuée après accord du Gouverneur ou de son représentant. Ce qui suppose que la saisie peut s'avérer légalement justifiée si elle a été autorisée. Or, contrairement aux allégations de la BCEAO, il apparaît clairement que celle-ci avait consentie à ladite saisie dès lors qu'il n'y avait eu aucun refus exprès du Gouverneur ou de son représentant ; ce qui a conduit d'ailleurs l'Etat de Côte d'Ivoire à initier une action en nullité et en mainlevée de cette saisie devant le juge de référé du Tribunal de Grande Instance Hors Classe de Dakar ;

Que la BCEAO elle-même, en qualité de tiers saisi a fait fi de ses privilèges ou immunités et a volontairement comparu devant le même juge des référés, pour solliciter également la mainlevée de cette saisie ;

B. Prétentions et moyens de la partie défenderesse

Considérant que dans son mémoire en défense en date du 03 mai 2022, la BCEAO par la plume de ses conseils, soulève principalement, en la forme, l'incompétence matérielle de la Cour de céans en se fondant d'une part sur les dispositions suivantes

- art. 1er du Protocole additionnel n°1 relatif aux organes de contrôle de l'UEMOA ;
- art. 1er de l'Acte Additionnel n°10/96 portant statuts de la Cour de Justice de l'UEMOA ;
- art. 14 du Règlement n°1/96/CM portant Règlement de procédures de la Cour de Justice de l'UEMOA qui dispose en substance que la Cour de Justice a pour mission de veiller au respect du droit quant à l'interprétation et à l'application du Traité de l'Union ;

Que la défenderesse estime qu'en l'espèce, le moyen de défense d'Oumar DIAWARA trouve son fondement dans les articles 13 et 14 du Traité de l'OHADA qui disposent que :

Article 13 : « le contentieux relatif à l'application des Actes Uniformes est réglé en première instance et en appel par les juridictions des États Parties »

Article 14 : « la Cour Commune de Justice et d'Arbitrage assure l'interprétation et l'application communes du Traité ainsi que des règlements pris pour son application, des Actes Uniformes et des décisions.

La Cour peut être consultée par tout État Partie ou par le Conseil des Ministres sur toute question entrant dans le champ de l'alinéa précédent. La même faculté de solliciter l'avis consultatif de la Cour est reconnue aux Juridictions nationales saisies en application de l'article 13 ci-dessus.

Saisie par la voie du recours en cassation, la Cour se prononce sur les décisions rendues par les juridictions d'appel des États parties dans toutes les affaires soulevant des questions relatives à l'application des Actes Uniformes et des règlements prévus au présent Traité à l'exception des décisions appliquant des sanctions pénales.

Elle se prononce dans les mêmes conditions sur les décisions non susceptibles d'appel rendues par toute juridiction des États parties dans les mêmes contentieux.

En cas de cassation, elle évoque et statue sur le fond » ;

Que la BCEAO déduit des articles précités que l'application des dispositions des Actes uniformes (en l'espèce de l'Acte Uniforme portant organisation des Procédures Simplifiées de Recouvrement et des Voies d'Exécution) est soumise à la compétence des juridictions nationales des États parties, statuant en première instance et en appel. En cas de pourvoi en cassation, c'est la Cour Commune de Justice et d'Arbitrage (CCJA) qui est compétente

Qu'elle en conclut que la Cour de Justice de l'UEMOA dont la compétence matérielle se limite à l'interprétation et à l'application du Traité de l'UEMOA ne peut manifestement connaître du contentieux des Actes Uniformes de l'OHADA régis par un Traité distinct, à savoir celui de l'OHADA ;

Que d'autre part, la BCEAO considère que les dispositions de l'article 49 de l'Acte Uniforme portant organisation des Procédures Simplifiées de Recouvrement et des Voies d'Exécution (AUPRSVE) confortent également le moyen tiré de l'incompétence de la juridiction communautaire de l'UEMOA. En effet, cet art. 49 dispose que :

« La juridiction compétente pour statuer sur tout litige ou toute demande relative à une mesure d'exécution forcée ou à une saisie conservatoire est le Président de la juridiction statuant en matière d'urgence ou le Magistrat délégué par lui.

Sa décision est susceptible d'appel dans les 15 jours à compter de son prononcé. Le délai d'appel comme l'exercice de cette voie de recours n'ont pas un caractère suspensif, sauf décision contraire spécialement motivée du Président de la juridiction compétente. »

Que la défenderesse assure que l'action introduite par Oumar DIAWARA (créancier) tendant à obtenir un titre exécutoire à l'encontre de la Banque Centrale des États de l'Afrique de l'Ouest est une difficulté d'exécution, au sens des dispositions de l'article 49 AUFRSVE échappant manifestement à la compétence de la juridiction de l'UEMOA.

Dès lors, elle en conclut que la Cour de Justice de l'UEMOA ne peut connaître du contentieux des Actes Uniformes et précisément des actes relatifs aux procédures d'exécution, en application des articles 13 et 14 du Traité OHADA et 49 de l'AUPSRVE ; d'où l'incompétence manifeste de la Cour de Justice de l'UEMOA à connaitre de la requête ;

Qu'en outre, et contrairement aux allégations du requérant, la BCEAO ne saurait être condamnée au paiement des causes de la saisie sur une prétendue violation de l'article 156 de l'AUPSRVE ; qu'en effet, l'article 5 paragraphe 5.2 du Protocole relatif aux privilèges et immunités de la Banque Centrale, annexé au Traité de l'Union Monétaire Ouest Africaine (UMOA), en date du 20 janvier 2007 dispose que

« L'exécution des actes de procédures, y compris la saisie de biens privés ne peut avoir lieu dans les locaux de la Banque Centrale que dans les conditions approuvées par le Gouverneur ou son représentant. La saisie des comptes ouverts dans les livres de la BCEAO ne peut être effectuée qu'après l'accord exprès du Gouverneur ou de son représentant. » ;

Que cette disposition du Protocole consacre expressément l'interdiction d'exécuter les actes de procédure dans les locaux de la BCEAO et l'insaisissabilité des comptes des Etats membres ouverts dans les livres de la BCEAO, institution monétaire ;

Qu'elle en assure que les saisies diligentées à la requête d'Oumar DIAWARA ont été effectuées, en violation manifeste du Protocole relatif aux privilèges et immunités de la BCEAO, notamment du principe de l'insaisissabilité des avoirs détenus dans ses livres car aucune autorisation du Gouverneur ou de son représentant n'a été versée à la procédure ; que lesdites saisies irrégulières et nulles ne peuvent et ne doivent servir de fondement à une quelconque action en paiement ;

Qu'enfin, la BCEAO soutient que le fait qu'elle s'est abstenue de répondre à l'huissier exécutant à la suite de la saisie attribution de créances pratiquée le 09 février 2022, ne saurait constituer une quelconque faute de nature à engager sa responsabilité et sa condamnation au paiement des causes de la saisie, en application des articles 38 et 156 de l'AUPSRVE

Qu'à la lecture du Traité de l'Union Monétaire Ouest Africaine, des Statuts de la BCEAO, notamment de ses objectifs et missions, l'Institut d'émission ne saurait être assimilé à un établissement de crédit (banques classiques) ayant la qualité de tiers saisi. Par tiers saisi, il faut entendre une personne morale ou physique qui détient des sommes d'argent appartenant au débiteur et pourrait éventuellement faire l'objet de saisie et d'appropriation par le créancier. Ce qui n'est pas le cas de la BCEAO au regard des textes susvisés et des privilèges et immunités accordés à l'Institut d'émission ;

Qu'elle conclut donc à l'incompétence de la juridiction de céans et au caractère mal fondé des sollicitations du requérant et demande de l'en débouter purement et simplement ;

Considérant que dans son mémoire en duplique en date du 14 juillet 2022, la BCEAO conclut d'abord au rejet des moyens du requérant en exposant que contrairement aux allégations de la partie demanderesse, l'article 29 du Règlement N°1/96/CM portant Règlement des procédures de la Cour de Justice de l'UEMOA n'a pas prévu de cas d'irrecevabilité d'un mémoire en réponse en cas d'omission de la mention de l'adresse de la défenderesse ou de ses Conseils ; qu'en droit processuel, une exception d'irrecevabilité doit être formellement prévue par la loi, ce qui n'est pas le cas en l'espèce ; que la mention de l'adresse d'une partie à la procédure ou de son Conseil a pour objet de permettre au Greffe de la Cour de céans de procéder à la communication des mémoires et pièces produites ; ce qui a été régulièrement fait en l'espèce et la partie requérante n'a subi un quelconque préjudice à cet effet ;

Qu'ensuite, la BCEAO estime que le moyen tiré du fait que la SCPA SAWADOGO & SAWADOGO n'a pas signé le mémoire en réponse est inopérant car ledit mémoire en réponse a bel et bien été signé par le Cabinet d'Avocats Mame Adama GUEYE & Associés qui défend également et à titre principal les intérêts de la BCEAO. En tout état de cause, la défenderesse demande à la Cour de rejeter l'exception d'irrecevabilité comme mal fondée et déclarer recevable son mémoire en réponse

Qu'enfin, la défenderesse affirme que contrairement aux prétentions du requérant, la Banque Centrale des Etats de l'Afrique de l'Ouest n'est pas l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine (UNION). Elle est plutôt un Organe de l'Union au même titre que la Banque Ouest Africaine de Développement dite BOAD. Or, le point 5 de l'article 15 du Règlement vise la responsabilité non contractuelle de l'Union (Union Economique et Monétaire Ouest Africaine) et non une responsabilité des Organes de l'Union

Que la BCEAO assure en outre n'avoir jamais renoncé à son immunité d'exécution et au privilège tiré de l'inviolabilité de ses locaux, comme l'atteste, du reste, l'article 8 du Protocole relatif à l'immunité de juridiction et d'exécution de la BCEAO qui dispose que : « *La Banque Centrale jouit en toutes matières de l'immunité de juridiction et d'exécution, sauf renonciation expresse de sa part, dans un cas particulier, notifiée par le Gouverneur ou son Représentant* » ;

Qu'elle considère que la présente procédure n'est ni justifiée en fait ni en droit dans la mesure où la partie requérante n'a soulevé aucun moyen sérieux à l'appui de ses allégations ; qu'en définitive, il s'agit d'une action manifestement abusive et vexatoire en ce qu'elle porte gravement atteinte à l'image de l'Institut d'émission et l'a exposé sans la moindre raison valable à des frais de procédure ; c'est pourquoi, elle sollicite la Cour de céans de condamner Oumar DIAWARA à lui payer la somme de cinq cent millions (500.000.000) FCFA au titre des dommages et intérêts pour procédure abusive et vexatoire.

III. DISCUSSIONS SUR LA COMPETENCE

Considérant qu'aux termes de sa requête et des pièces du dossier, le requérant a entendu engager la responsabilité extra contractuelle de l'UEMOA tirée de l'action fautive d'un de ses Organes en l'occurrence la BCEAO, en sa qualité de tiers saisi dans la procédure de saisie attribution de créances opérée contre l'Etat de Côte d'ivoire et diligentée selon les règles de procédure des Actes uniformes de l'OHADA, notamment l'Acte uniforme portant organisation des Procédures Simplifiées de Recouvrement et Voies d'Exécution

Qu'en l'espèce, l'appréciation de la compétence de la Cour de céans requiert préalablement la clarification de deux points litigieux notamment, la qualité d'Organe de l'UEMOA de la BCEAO, d'une part, et la capacité de la Cour à interpréter l'application des Actes uniformes de l'OHADA aux termes d'un contentieux y relatif, d'autre part ;

Considérant que selon l'article premier du Traité de l'UEMOA, on entend par organe de l'Union, les différents organes visés à l'article 16 dudit Traité notamment, la Conférence des chefs d'Etats et de Gouvernement, le Conseil des Ministres, la Commission, le Parlement, la Cour de justice et la Cour des Comptes ;

Qu'à ces organes initiaux, la jurisprudence de la Cour en a ajouté d'autres notamment la BCEAO et la BOAD en considérant que : « *les Traités UMOA et UEMOA ont créé une seule et même Union appelée UEMOA avec un système institutionnel comprenant des organes parmi lesquels, la BCEAO et la BOAD auxquels il a été conféré le statut d'institutions spécialisées compte tenu de leurs spécificités sur le plan fonctionnel.*

Malgré ces caractéristiques et l'autonomie qui leur est reconnue (Article 41 du Traité UEMOA), elles n'en participent pas moins à la « réalisation des objectifs de l'Union. La conduite de leur fonction monétaire ne saurait nullement faire obstacle à leur qualité d'organes régis par les dispositions du Protocole Additionnel n° 1 relatif aux Organes de Contrôle de l 'UEMOA, de l'Acte Additionnel 10/96 portant Statut de la Cour de Justice de l'UEMOA et du Règlement 01/96/CM portant Règlement de Procédures de la Cour de Justice de l'UEMOA (Voir Arrêt n°03/2017 du 28 mars 2017 : Jean Yves SINZOGAN C / BCEAO) »

Qu'en définitive, à travers sa tradition jurisprudentielle *(Avis n°1/2011 du 30 octobre 2011 de la Cour de Justice de l'UEMOA ; Arrêt n°2 du 19 décembre 2012 : Sidonie et Léon KOUGBLENOU C / BCEAO)*, la Cour de céans a toujours reconnu sa compétence pour connaitre des litiges impliquant les Organes autres que ceux nommément visés à l'article 16 du Traité, en l'occurrence les institutions spécialisées autonomes de l'Union ;

Qu'il s'ensuit que la BCEAO est assurément un Organe de l'UEMOA avec toutes les conséquences juridiques qui peuvent en découler ;

Considérant cependant qu'il est nécessaire en l'espèce, d'apprécier la capacité de la Cour de céans ou sa compétence à interpréter l'application des Actes uniformes de l'OHADA aux termes d'un contentieux y relatif ;

Qu'en ce sens, il sied de rappeler que le Traité constitutif de l'UEMOA du 10 janvier 1994 a donné naissance à un ordre juridique communautaire duquel émane des Organes juridictionnels dont la Cour de justice établie par les dispositions de l'article 38 du Traité révisé ; la compétence générale de la Cour de justice de l'UEMOA est consacrée par les articles 1er du Protocole Additionnel n° 1 et 14 du Règlement n° 1/96/CM portant Règlement de procédures de la Cour de justice de l'UEMOA ; ces articles disposent respectivement que : *« La Cour de Justice veille au respect du droit quant à l'interprétation et à l'application du Traité de l'Union. », « La Cour assure le respect du droit relativement à l'interprétation et à l'application du Traité de l'Union. »* ;

Qu'il résulte de cette mission dédiée que la Cour :

- Contrôle la légalité des actes des Organes et instituions de l'UEMOA et sanctionne le cas échéant leur violation

- Veille au respect par les Etats membres, de leurs obligations découlant des Traités et autres instruments de droit dérivés ;

- Interprète le droit de l'Union à la demande des Etats membres, des Organes et des juges nationaux ;

Que cette compétence d'attribution ainsi reconnue à la Cour, par les dispositions susvisées, s'étend à tous les litiges inhérents à l'interprétation et à l'application du Traité et des autres textes communautaires

Considérant en l'espèce, que le requérant Oumar DIAWARA a saisi la Cour de céans d'un « *recours aux fins d'assignation d'une difficulté d'exécution d'une saisie attribution de créances, de condamnation de la BCEAO, tiers saisi, aux causes de la saisie et au paiement de dommages-intérêts pour préjudice subi* » ; il s'ensuit que cette difficulté d'exécution résulte de la saisie attribution de créances pratiquée par le requérant sur les comptes de l'Etat Ivoirien logés à la BCEAO, en application des dispositions de l'article 156 de l'Acte uniforme de l'OHADA portant organisation des procédures simplifiées de recouvrement et des voies d'exécution ;

Qu'en effet, par arrêt n°34 en date du 22 octobre 2021, la Cour de justice de la CEDEAO a condamné la République de Côte d'Ivoire à payer au requérant la somme d'un milliard deux cent quatre-vingt-douze millions six cent quatre-vingt-six mille huit cent soixante-quatre (1.292.686.864) FCFA en réparation de la violation de ses droits; l'Etat de Côte d'Ivoire ne s'étant pas volontairement libéré du montant de la condamnation, le requérant a entrepris l'exécution forcée de l'arrêt susvisé au moyen d'une saisie attribution de créances sur les comptes de l'Etat de Côte d'Ivoire logés à la BCEAO ès qualité d'Organe de l'UEMOA ;

Que dans la mise en œuvre de son recours, le requérant a choisi l'ouverture d'une procédure parallèle en responsabilité extra contractuelle contre la BCEAO en se fondant sur l'article 15.5 du Règlement de Procédures de la Cour de céans qui dispose: « *La Cour de Justice est seule compétente pour déclarer engagée la responsabilité non contractuelle et condamner l'Union à la réparation du préjudice causé, soit par des agissements matériels, soit par des actes normatifs des organes de l'Union ou de ses agents dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice de leurs fonctions*»

Qu'il résulte des dispositions suscitées que le recours en responsabilité extra contractuelle est exclusivement intentée contre l'Union pour deux motifs

1- Réparation des préjudices causés par des agissements matériels des organes ou des agents de l'Union à l'occasion de l'exercice de leur fonction

2- Réparation des préjudices causés par des actes normatifs des organes de l'Union ;

Qu'ainsi, en soutenant que « *la Cour de Justice de l'UEMOA pour assurer un contrôle judiciaire effectif sur les institutions de la communauté et de ses agents, peut engager la responsabilité de l'Union ou de l'un de ses organes* », le requérant a fait une lecture erronée de l'article 15.5 suscité ;

Considérant que de l'analyse des actes de procédure et des textes servant de fondement juridique au recouvrement de la créance en cause, il ressort des dispositions de l'article 13 du Traité fondateur de l'OHADA que : « ***le contentieux relatif à l'application des Actes uniformes est réglé en première instance et en appel par les juridictions des Etats Parties***» ; cette disposition est complétée par l'article 14 du même Traité qui dispose : « ***la Cour Commune de Justice et d'Arbitrage assure l'interprétation et l'application communes du Traité ainsi que des règlements pris pour son application, des Actes uniformes et des décisions.***

La Cour peut être consultée par tout Etat Partie ou par le Conseil des Ministres sur toute question entrant dans le champ de l'alinéa précédent. La même faculté de solliciter l'avis consultatif de la Cour est reconnue aux juridictions nationales saisies en application de l'article 13 ci-dessus.

Saisie par voie de recours en cassation, la Cour se prononce sur les décisions rendues par les juridictions d'appel des Etats parties dans toutes les affaires soulevant des questions relatives à l'application des Actes uniformes et des règlements prévus au présent Traité à l'exception des décisions appliquant des sanctions pénales.

Elle se prononce dans les mêmes conditions sur les décisions non susceptibles d'appel rendues par toutes juridictions des Etats parties dans les mêmes contentieux.

En cas de cassation, elle évoque et statue sur le fond. » ;

Considérant qu'en outre, s'agissant des mesures d'exécution entreprises selon le droit OHADA, l'article 49 de l 'Acte uniforme portant organisation des Procédures Simplifiées de Recouvrement et des Voies d'Exécution (AUPSRVE) dispose que : « ***La juridiction compétente pour statuer sur tout litige ou toute demande relative à une mesure d'exécution forcée ou à une saisie conservatoire est le Président de la juridiction statuant en matière d'urgence ou le Magistrat délégué par lui.***

Sa décision est susceptible d'appel dans les 15 jours à compter de son prononcé. Le délai d'appel comme l'exercice de cette voie de recours n'ont pas un caractère suspensif, sauf décision contraire spécialement motivée du Président de la juridiction compétente. »

Que par ailleurs, il ressort de l'évaluation des actes de procédure ainsi que des textes suscités que le contentieux de l'exécution d'une saisie attribution de créances entreprise par le requérant a été également initié, selon les règles de procédures du droit OHADA, devant les juridictions sénégalaises ; qu'ainsi, l'évolution et l'issue de ce contentieux sont tributaires des règles et procédures prévues par les dispositions du Traité et des Actes uniformes de l'OHADA suscitées ;

Que de plus, il est établi au dossier judiciaire que le requérant a saisi la Cour d'une mesure d'exécution qui, au sens de l'article 49 de l'Acte uniforme de l'OHADA portant organisation des Procédures Simplifiées de Recouvrement et des Voies d'Exécution, relève indubitablement de la compétence exclusive de la juridiction d'exécution ; qu'il s'ensuit que seule cette juridiction est habilitée à apporter l'interprétation qui sied à l'application des règles processuelles édictées par les Actes uniformes de l'OHADA et en sanctionner le cas échéant les manquements

Qu'en l'état, aucun fondement juridique n'autorise la Cour de céans à apprécier un comportement fautif d'un Organe de l'UEMOA au regard des instruments des Actes uniformes de l'OHADA, ce d'autant que l'UEMOA et l'OHADA disposent chacune, d'un d'ordre juridique autonome de sorte que l'interprétation des Actes uniformes de l'OHADA ne relève pas de la compétence de la Cour de Justice de l'UEMOA ;

Que de tout ce qui précède, il convient de dire que c'est à tort que le requérant soutient la compétence de la Cour de céans

Qu'en conséquence, il y a lieu de se déclarer incompétente.

IV. <u>Sur les dépens</u>

Considérant que le requérant a succombé en son moyen sur la compétence de la juridiction de céans ; en application des dispositions de l'article 60 alinéa 1er du Règlement de Procédures de la Cour de Justice de céans, toute partie qui succombe est condamnée aux dépens ;

Que toutefois, au regard de la complexité de la procédure et des enjeux, il sied exceptionnellement d'ordonner, conformément aux dispositions de l'article 60 alinéa 3 du même Règlement, que chaque partie supporte ses propres dépens.

PAR CES MOTIFS

La Cour statuant publiquement, contradictoirement, en premier et dernier ressort, en matière de responsabilité extra contractuelle de droit communautaire

UNIQUEMENT EN LA FORME

- **Se déclare incompétente ;**
- **Dit que chaque partie supporte ses dépens conformément aux dispositions de l'article 60 alinéa 3 du Règlement de Procédures.**

Ainsi fait, jugé et prononcé en audience publique à Ouagadougou les jour, mois et an que dessus.

Et ont signé le Président et le Greffier.
Suivent les signatures illisibles.
Pour expédition certifiée conforme
Ouagadougou, le 22 mai 2024

Pour le Greffier
Le Greffier-Adjoint



Hamidou YAMEOGO

ARRÊT
AVANT DIRE DROIT N°04/2024
DU 12 JUIN 2024

RECOURS EN ANNULATION

La Société SUKALA S.A.

C/

La Commission de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA)

Composition de la Cour :

- **M. Mahawa Sémou DIOUF, Président ;**
- **M. Abdourahamane GAYAKOYE SABI, Juge rappporteur;**
- **M. Jules CHABI MOUKA, Juge ;**
- **M. Kalifa BAGUE Avocat Général ;**
- **Me Hamidou YAMEOGO, Greffier d'audience.**

EXTRAIT DES MINUTES DU GREFFE

COUR DE JUSTICE DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE (UEMOA)

AUDIENCE PUBLIQUE DU 12 JUIN 2024

La Cour de Justice de l'UEMOA, réunie en audience publique ordinaire, le 12 juin deux mille-vingt-quatre (2024), à laquelle siégeaient : Monsieur Mahawa Sémou DIOUF, Président ; Monsieur Abdourahamane GAYAKOYE SABI, Juge rapporteur ; Monsieur Jules CHABI MOUKA, Juge ;
En présence de Monsieur Kalifa BAGUE, Avocat Général ; avec l'assistance de Me Hamidou YAMEOGO, Greffier d'audience ;

a rendu l'Arrêt contradictoire dont la teneur suit :

ENTRE :
La Société SUKALA S.A. adresse BP 30 Markala Tél :21715831/21735632,Fax :21342087/21342370 DOUGABOUGOU représentée par son directeur général Monsieur LEI DA WEI, ayant pour conseil, Maître Ismail TRAORE, avocat au Cabinet MAYA SCPBadalabougou-Porte :610 ;Rue112 ;BP E4830Tél :66.74.04.05 ;cabmaya@orangemali.net Bamako- Mali ;

Demanderesse, d'une part ;

Et

La Commission de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA), ayant son siège sis à Ouagadougou (BURKINA FASO), 380 Avenue du Professeur Joseph KI-ZERBO, 01 BP 543 Ouagadougou 01, Tél :(00226) 25 31 88 75 à 76, représentée par son Président et ayant pour agent Monsieur Oumarou YAYE, Conseiller technique du Président de la Commission chargé des questions juridiques et assisté de Maître ISSA SAMA, Avocat à la Cour, sis 30.81 ZAD, immeuble abritant l'Agence Générale de SUNU Assurances, 06 BP 10302 Ouagadougou 06, Tél : (00226) 25 37 78 78 ;

Défenderesse, d'autre part ;

LA COUR

VU le Traité de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA) en date du 10 janvier 1994 tel que modifié le 20 janvier 2007 ;

VU le Protocole additionnel n° 1 relatif aux organes de contrôle de l'UEMOA ;

VU l'acte additionnel n° 10/96 portant statuts de la Cour de Justice de l'UEMOA en date du 05 juillet 1996 ;

Vu l'Acte additionnel n°01/2023/CCEG/UEMOA du 10 janvier 2023 portant renouvellement de mandat e nomination de membres de la Cour de Justice de l'UEMOA ;

VU le Règlement n°01/96/CM du 05 juillet 1996 portant Règlement de Procédures de la Cour de Justice de l'UEMOA ;

VU le Règlement n°01/2022/CJ du 15 avril 2022 abrogeant et remplaçant le Règlement n°01/2012/CJ du 21 décembre 2012 relatif au Règlement administratif de la Cour de Justice de l'UEMOA ;

VU le Procès-verbal n°2023-01/AP/01 du 1er février 2023 relatif à la prestation de serment des membres de la Cour de Justice de l'UEMOA ;

VU le Procès-verbal n°2023-02/AI/01 du 1er février 2023 relatif à la désignation du Président de la Cour et à la répartition des fonctions au sein de ladite Cour ;

VU le Procès-verbal n°2023-03/AP/02 du 02 février 2023 relatif à l'installation du Président de la Cour de Justice de l'UEMOA ;

VU la requête en date du 30 septembre 2022, enregistrée au greffe de la Cour de justice de l'UEMOA le 03/10/2022 sous le n° 49/2022, introduite par Maître Ismail TRAORE, avocat au Cabinet MAYA sis à l'adresse sus indiquée, aux fins d'annulation de la Décision N°10/2022/COM/UEMOA du 21 juin 2022 de la Commission de l'UEMOA ;

VU l'ordonnance N°15/2024/CJ du 12 Juin 2024, portant composition de la formation plénière devant siéger en audience publique du 13 Juin 2024 ;

VU les convocations des parties ;

VU les pièces du dossier ;

OUÏ le Juge rapporteur, en son rapport ;

OUÏ l'Avocat Général, en ses conclusions ;

Après en avoir délibéré conformément au droit communautaire

I. DES FAITS ET DE LA PROCEDURE

Considérant que la Société dénommée « Complexe Sucrier du Kala Supérieur » ou en abrégé « SUKALA S.A. » est une société anonyme d'économie mixte, créée le 18 octobre 1994 entre le Gouvernement malien et la société chinoise « SINOLIGHT INTERNATIONAL ECONOMIC COOPERATION CO.LTD. », dont le capital d'un montant de cinq milliards de francs CFA (5.000.000.000 F CFA), est détenu à 60% par la société chinoise et à 40% par le gouvernement malien ;

Qu'elle a pour objet social, l'exploitation de complexes d'industries sucrières, la production, la commercialisation, l'exportation et l'importation des produits sucriers, de l'alcool et d'autres produits semi-finis et sous-produits, la participation directe ou indirecte à l'activité d'autres entreprises pouvant se rattacher à son objet social et pouvant favoriser son essor ; qu'elle détient seule, le monopole de la production du sucre au Mali ;

Que la commercialisation de son sucre sur le marché malien est assurée par son propre réseau de distributeurs agrées comprenant une quinzaine de grossistes avec lesquels elle a conclu des contrats de distribution ; que ces distributeurs sont également des importateurs de sucre au Mali ;

Considérant que pour être éligible à la qualité de distributeurs et d'importateurs de sucre au Mali, les candidats intéressés doivent se soumettre à un programme dit de « jumelage » soutenu par un cahier de charges qu'ils cosignent avec le Ministère de l'industrie, des investissements et du commerce ; que ce cahier est ensuite annexé à chaque contrat signé entre les distributeurs importateurs et la Société SUKALA S.A., comme faisant partie intégrante de celui-ci

Considérant que ce cahier de charges fixe les conditions de distribution et d'importation de sucre au Mali ;

Qu'ainsi, les importateurs-distributeurs de sucre au Mali, agréés par la société SUKALA SA, s'obligent à acheter et à enlever une quantité de sucre local produit par celle-ci, pour être autorisés en contrepartie, à importer une certaine quantité de sucre

Qu'en outre, le cahier des charges leurs impose la détermination du prix de vente en gros et en détail du sucre, en le fixant selon l'application d'une péréquation entre le prix du sucre local et le prix du sucre importé ;

Considérant qu'à la suite de difficultés qu'elle éprouve pour son approvisionnement en sucre auprès de SUKALA SA, la Société DJIGUE-SA, l'un de ses distributeurs agréés, représentée par son conseil, le Cabinet d'avocats JURIFIS CONSULT a, par une lettre du 25 février 2011, saisi d'une plainte, la Commission de l'UEMOA ;

Qu'elle dénonce l'imposition par SUKALA S.A. d'un quota sur la distribution du sucre assuré au moyen d'un cahier de charges qu'elle met en œuvre sous l'égide du ministère du commerce du Mali, entravant ainsi le principe de la libre circulation des

marchandises en vigueur dans l'espace de l'UEMOA et, met en exergue de ce fait, des pratiques restrictives de la concurrence dans le secteur de sucre ;

Considérant que la Commission, après avoir jugé la plainte de DJIGUE-SA recevable, a ouvert une procédure d'enquête en application des dispositions du règlement n°3/2002/CM/UEMOA du 23 mai 2002 relatif aux procédures applicables aux ententes et abus de position dominante ;

Considérant que les actes de cette procédure allant de la notification des griefs, aux auditions des parties et autres personnes, ont été abondamment cités avec détails dans la décision attaquée au chapitre I. intitulé : contexte et procédure ;

Qu'à l'issue de cette procédure, la Commission a estimé que le grief d'abus de position dominante sur le marché du sucre de l'Union visant la société SUKALA SA, est avéré, ainsi que celui des ententes anticoncurrentielles la visant avec ses distributeurs ;

Que la Commission a, en conséquence, par décision N° 10/2022/CM/UEMOA du 21 juin 2022, condamné la Société SUKALA SA au paiement d'une amende de dix millions (10.000.000) F CFA, à verser sur son compte recettes dont les coordonnées bancaires lui ont été communiquées

Considérant que la société DJIGUE-SA et les autres distributeurs agréés de SUKALA SA n'ont pas fait l'objet de sanction bien que reconnus coupables par la Commission, d'ententes anticoncurrentielles ;

Que la demanderesse a ainsi reçu notification de sa décision de condamnation, par lettre N°04529/2022/DMRC/DDCONC, du le 21 juillet 2022

Considérant que suivant requête en date du 30 septembre 2022, enregistrée au greffe de la Cour de justice de l'UEMOA le 03/10/2022 sous le n° 49/2022, Maître Ismail TRAORE, avocat au Cabinet MAYA sis à l'adresse sus indiquée, agissant au nom et pour le compte de la société SUKALA SA, a introduit un recours en annulation de la Décision N°10/2022/COM/UEMOA du 21 juin 2022 de la Commission de l'UEMOA, qui a reconnu SUKALA SA et ses distributeurs agréés coupables de pratiques anticoncurrentielles en violation des articles 88 (a) et (b) du traité de l'Union et de ses textes d'application et, infligée à celle-ci, une amende de dix millions (10.000.000) F CFA, tout en dispensant les distributeurs agréés de toute sanction ;

Considérant que Maître Ismail TRAORE demande à la Cour de Justice de l'UEMOA:

1. De recevoir en la forme son recours ;

2. Au fond et à titre principal, d'annuler purement et simplement la décision querellée condamnant SUKALA SA, comme entachée d'illégalité ;

3. A titre subsidiaire, d'ordonner l'intervention forcée de l'Etat du Mali et des distributeurs agrées de SUKALA SA ;

Considérant que suite à la notification de la requête à la Commission, s'en est suivi un échange d'écritures entre les parties

- Un mémoire en défense du 19 avril 2023 de la Commission de l'UEMOA ;
- Un mémoire en réplique de la société SUKALA SA. Du 18 mai 2023 ;
- Un mémoire en duplique du 23 juin 2023 de la Commission de l'UEMOA ;

Considérant qu'après ses échanges de mémoires, le président de la Cour, par ordonnance N°32/2023, du 21 mars 2023, a clôturé la phase de la mise en état de l'affaire et désigné un juge rapporteur ;

II. APPRECIATION DES OBSERVATIONS ET RECOMMANDATIONS DU RAPPORTEUR

Considérant qu'à l'examen de ce dossier, il y a lieu de constater comme l'a observé le rapporteur, que la Commission de l'UEMOA n'a pas produit à la procédure, les pièces ou documents lui ayant servi à justifier sa décision ;

Que pourtant, et en application de l'article 29 du règlement N°01/96/CM du 05 juillet 1996 portant règlement de procédure devant la Cour de justice de l'UEMOA, la Commission, en sa qualité de défenderesse, doit présenter un mémoire qui contient outre ses noms et prénoms et domicile, « ...les arguments de fait et de droit invoqués, les conclusions [du défendeur] et les preuves »

Qu'en substance, toute pièce invoquée dans les conclusions pour justifier une prétention, doit être non seulement communiquée à l'autre partie, mais aussi produite à la procédure afin de permettre au juge de se faire une opinion du litige et de le trancher en toute équité ;

Que ceci résulte du principe du contradictoire inhérent à tout procès et dont on ne saurait faire l'économie au risque de porter atteinte au principe du procès équitable ;

Considérant que dans le cas d'espèce, la Commission de l'UEMOA n'a pas, comme elle devrait le faire, produit à la procédure, les pièces invoquées dans la décision attaquée et ses mémoires ; qu'elle s'est contentée seulement de les citer ; que même si celles-ci ont fait l'objet de communication à SUKALA SA, la commission n'en n'ait pas moins dispensée de cette obligation essentielle, afin de permettre à la Cour de jouer son rôle de vérification des pièces produites et de se prononcer en toute équité ;

Considérant qu'il y a lieu que la Cour, afin de rétablir l'insuffisance de cette procédure et en application des articles 33 de son Statut et 40 de son Règlement de procédures, l'Avocat général préalablement entendu, ordonne, par arrêt avant dire droit, à la Commission de l'UEMOA, la production à la présente procédure des pièces suivantes

1) La lettre en date du 25 février 2011, de saisine de la commission de l'UEMOA par la Société DJIGUE-SA, dans laquelle celle-ci s'est plainte des difficultés d'approvisionnement en sucre qu'elle éprouve auprès de la société SUKALA SA ;

2) Les trois contrats de vente de sucre signés entre la société DJIGUE-SA et la Société SUKALA SA pour les campagnes 2007/2008, 2008/2009 et 2009/2010 ;

3) La lettre datée du 02 décembre 2010 de la Société SUKALA SA notifiant à la société DJIGUE-SA, les réductions de son quota de sucre et dans laquelle, il lui est précisé que le respect de son quota est subordonné à son acceptation de la mise en œuvre du programme dit de « jumelage » prévu par le cahier de charges annexé à ses contrats ;

4) La lettre du 07 décembre 2010, que la Société DJIGUE-SA a adressée au ministre de l'Industrie, des investissements et du commerce pour solliciter son arbitrage ;

5) La lettre N°02831/DMRC/DCONC du 29 mars 2011 adressée par la Commission de l'UEMOA à la société SUKALA SA lui demandant des renseignements à la suite de l'ouverture d'une procédure d'examen des pratiques dénoncées, en application de l'article 18 du règlement N°03/2002/CM/UEMOA relatif aux procédures applicables aux ententes et aux abus de position dominantes à l'intérieur de l'UEMOA;

6) La lettre N°02948/PC/DMRC/DCONC du 1er avril 2011 de la Commission de l'UEMOA, notifiant au ministre de l'Industrie, des investissements et du commerce du Mali, la plainte déposée par la Société DJIGUE contre la Société SUKALA SA et sollicitant à l'occasion, la communication de renseignements complémentaires relatifs à l'institution sous l'égide du ministère chargé du commerce, d'un cahier de charges dans le cadre d'un programme dit de jumelage imposant des quantités déterminées de sucre local auprès de SUKALA SA afin de pouvoir bénéficier d'un quota à l'importation de la même denrée ;

7) Les lettres N°000007/DG-SUKALA SA du 04 avril 2011 et N°0000028/DG-SUKALA SA du 23 février 2012 de la directrice générale de la société SUKALA SA, adressée à la Commission, lui transmettant les documents et informations sollicités et notamment les copies des contrats de vente, du cahier de charges entre le ministère de l'industrie des investissements et du commerce et la société DJIGUE-SA pour la commercialisation du sucre dans le cadre du programme de jumelage de la campagne SUKALA SA 2010/2011

8) Les documents relatifs à la mission de la Commission de l'UEMOA du 05 au 16 septembre 2016 au Mali, afin de constater et vérifier éventuellement la cessation des pratiques résultant de la mise en œuvre du programme de jumelage sur le sucre ;

9) L'avis N°008/2016/CCC/UEMOA émis par le comité consultatif de la concurrence lors de sa 16ème session tenue à Ouagadougou du 21 au 235 novembre 2016, invitant la Commission de l'UEMOA à prendre une décision contre l'Etat du Mali pour pratiques anticoncurrentielles, afin de lever toutes les restrictions à l'importation du sucre au Mali et poursuivre les investigations afin de déceler l'existence

d'éventuelles pratiques anticoncurrentielles imputables à des entreprises sur le marché du sucre ;

10) La lettre N°0270/MC/SG du 28 novembre 2016 du ministre du Commerce du Mali prenant acte des conclusions du rapport d'enquête de la mission d'enquête de la Commission de l'UEMOA effectuée au Mali dans la période du 05 au 16 septembre 2016 et de l'avis du comité consultatif ;

11) Les lettres de notification des griefs des 20 et 21 novembre 2017 à la Société SUKALA SA, à ses distributeurs agréés (les parties) et aux autorités maliennes à titre d'information

12) La lettre du ministre du commerce du Mali dans laquelle il conteste la qualification des faits d'abus de position dominante et d'entente verticale, en lieu et place de pratiques anticoncurrentielles imputables aux Etats ;

13) La lettre N°00259/PC/DMRC/DCONC relative à la précision apportée par la Commission au ministre du commerce que la procédure objet de la notification, concerne exclusivement l'entreprise SUKALA et ses distributeurs

14) La lettre du 15 février 2018 par laquelle, la Commission a porté à la connaissance de l'ensemble des parties, de l'organisation à Bamako des séances d'audition conformément à l'article 17.1 du règlement n°03/2002//CM/UEMOA du 23 mai 2002 relatif aux procédures applicables aux ententes et abus de position dominante à l'intérieur de l'UEMOA ;

15) Tous les documents transmis par la Société SUKALA SA à la Commission de l'UEMOA ;

16) Le règlement n°03/2002//CM/UEMOA du 23 mai 2002 relatif aux procédures applicables aux ententes et abus de position dominante à l'intérieur de l'UEMOA ;

17) Le règlement n°02/2002/CM/UEMOA relatif aux pratiques anticoncurrentielles à l'intérieur de l'UEMOA ;

18) Tous documents pertinents cités par la défenderesse ;

Qu'il y a lieu d'accorder un délai d'un (1) mois à la Commission de l'UEMOA pour produire les documents cités

Qu'il y a lieu de dire que s'agissant d'une décision avant dire droit, les dépens seront réservés ;

PAR CES MOTIFS

Statuant publiquement et contradictoirement par arrêt avant dire droit, en premier et dernier ressort, en matière de droit communautaire ;

- **Ordonne à la Commission de l'UEMOA la production des documents susvisées ;**
- **Dit que la Commission dispose d'un délai d'un (1) mois pour produire lesdits documents**
- **Réserve les dépens.**

Ainsi fait, jugé et prononcé en audience publique à Ouagadougou les jour, mois et an que dessus.

Suivent les signatures illisibles
Pour expédition certifiée conforme
Ouagadougou le 13 juin 2024
Pour le Greffier
Le Greffier Adjoint



Hamidou YAMEOGO