

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

Table des matieres

DECISION N°308/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE DISTOCUR	6
DECISION N°309/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE AMPROLE 200	17
DECISION N°310/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE DIMINAVET _o GRANULES	28
DECISION N°311/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE LOBIDIUM	39
DECISION N°312/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TYLOCARE	54
DECISION N°313/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE STREPTOPEN 25/20	68
DECISION N°314/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE OXYTETRA 100	80
DECISION N°315/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE PROVETHRINE 100 EMULSION TOPIQUE	92
DECISION N°316/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE DIMINAZE GRANULES POUR INJECTION	104
DECISION N°317/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE VAXXON MD HVT L	117
DECISION N°318/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE AVIVAX ND I-2	126
DECISION N°319/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE COLISTIN 5.0 BOU POUDRE SOLUBLE	140
DECISION N°320/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE STRESS VITAM	150
DECISION N°321/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE OXYTETRACYCLINE 10%	163
DECISION N°322/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE CEVAC GUMBO L.	174
DECISION N°323/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TENALINE 20% LA	187
DECISION N°324/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE VERIDIUM	200
DECISION N°325/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE CYSTORELINE	212
DECISION N°326/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE OXYTETRACYCLINE 50%	223
DECISION N°327/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE OXYTETRACYCLINE 5%	234
DECISION N°328/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE OXYCLINE 20%	246
DECISION N°329/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE BOLUMISOLE M3	257
DECISION N°330/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE CEVAC BI L.	268
DECISION N°331/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE LEVALAP	281
DECISION N°349/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE CYPERFLY 6% POUR ON	292
DECISION N°350/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE SILDUM	302

DECISION N°351/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE SILZEN	312
DECISION N°352/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE VETALBEN 300	323
DECISION N°353/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE VETALBEN 2500	334
DECISION N°354/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE DISTORAL	345
DECISION N°356/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE REOMUNE 3	355
DECISION N°357/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE NEPHRYL	365
DECISION N°358/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE BOBIVAX CBPP	377
DECISION N°359/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE OXYVET 10%	387
DECISION N°360/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE TTS	398
DECISION N°361/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE LEVASOLE 20	413
DECISION N°362/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE VITAFASH	426
DECISION N°363/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE COCCIPROL POUDRE	441
DECISION N°364/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE COCCIPROL LIQUIDE	452
DECISION N°365/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE CYDOX 500	461
DECISION N°366/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE TYLOSINE 20%	473
DECISION N°367/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE DIMINAZENE	484
DECISION N°368/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE TROXIL	497
DECISION N°369/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE COCCIPROL	508
DECISION N°370/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE FERDEX PLUS	519
DECISION N°371/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE GENSTREP 20/20	531
DECISION N°398/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE ROXYL	545
DECISION N°399/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE PRAZIMEC – D TABLETTES	556
DECISION N°400/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE SP VERMES	567
DECISION N°401/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE GALLIVAC IBD S 706 NEO	579
DECISION N°402/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE AMOXIDOL 10%	590
DECISION N°403/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE HYDRAVOL	600
DECISION N°404/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE C-VET POUDRE POUR SOLUTION BUvable	610

DECISION N°405/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE AVISHIELD IBD PLUS	621
DECISION N°406/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE ANTITOX POUDRE POUR SOLUTION BUVALE	634
DECISION N°407/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE ABANTEL 520 mg bolus	645
DECISION N°408/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE TRIMEXINE LIQUIDE	656
DECISION N°409/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE TERACYL 50%	667
DECISION N°410/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE OXYFEN	677
DECISION N°411/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE IVERMECTYL INJECTABLE 1%	689
DECISION N°532/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE : ITA FLU H5	700
DECISION N°533/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE : AMOXYVET o-50S	710
DECISION N°534/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE AMPROLIUM-20S	722
DECISION N°535/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE PRID DELTA	732
DECISION N°536/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE DIAZIPRIM 48 S	745
DECISION N°537/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE DOXYVETo-50S	756
DECISION N°538/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE ENROVETo-20 UN LITRE	768
DECISION N°539/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE IVERVETo-1 150ML	779
DECISION N°540/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE VITAJECT	790
DECISION N°541/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE OXYVETo-50S H5	800
DECISION N°542/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE « VACCIN POLY-EQUIPESTE » DE ISRA-PRODUCTION VACCINS	811
DECISION N°543/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE T1/44 ou VACCIN CONTRE PPCB DE ISRA-PRODUCTION VACCINS	822
DECISION N°544/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE « VACCIN I-2 » DE ISRA-PRODUCTION VACCINS	833
DECISION N°545/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE VACCIN PPR DE ISRA-PRODUCTION VACCINS	844
DECISION N°546/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE VACCIN CLAVESEC DE ISRA-PRODUCTION VACCINS	855
DECISION N°547/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE « PASTEURILLAD » DE ISRA-PRODUCTION VACCINS	866
DECISION N°548/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE LOBIVAC 8 DHPPIL DE LOBS INTERNATIONAL HEALTH	877
DECISION N°549/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE AVI ND LaSota+IB de LAPROVET	891
DECISION N°550/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE TRYPONIL	903
DECISION N°551/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE INTRAFER - 100 B12	914
DECISION N°552/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE AVISHIEL IB GI-13	924
DECISION N°553/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE ENROSOL 10%	936

DECISION N°554/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE ANTHELBEN S	949
DECISION N°555/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE GENTADOX	959
DECISION N°556/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE AMITIX	970
DECISION N°557/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE COCCONTROL	980
DECISION N°558/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE DOXYCYCLINE 20%	990
DECISION N°559/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE ENROFLOXACINE 10%	1002
DECISION N°560/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE FINIWORM	1012
DECISION N°561/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE FLUMEQUINE 20%	1022
DECISION N°562/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE SULFA 33.3%	1033
DECISION N°563/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE DIMINASAN 2,36G / DIMINASAN 23,6 G	1043
DECISION N°564/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE VECTOCID 5% EC	1053
DECISION N°565/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE VETRIMOXIN 48 H	1065
DECISION N°566/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE IVERMEC	1076
DECISION N°567/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE ITA FLU H5	1092
DECISION N°568/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE AMOXIVET _o -50S	1102

DECISION N° ~~308~~ /2023/PCOM/UEMOA PORTANT
RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
DU MEDICAMENT VETERINAIRE DISTOCUR

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'aucune autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;
Soucieux	de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
Se référant	à la Décision n°050/2018/PCOM/UEMOA du 19 février 2018 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire DISTOCUR ;
Se référant	à la lettre de demande de renouvellement avec modification mineure de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire DISTOCUR introduite par la Société LOBS INTERNATIONAL HEALTH, en date du 24 mai 2022 ;
Après	examen et analyse du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament vétérinaire.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée à la société LOBS INTERNATIONAL HEALTH, 121, rue d'Aguesseau, 92100 Boulogne-Billancourt, France, pour le médicament vétérinaire **DISTOCUR**.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active :

- Bithionol sulfoxide 2000 mg.

Excipients :

- Amidon de maïs..... 348 mg.
- Calcium (hydrogénophosphate de) dihydraté 84 mg.
- Dextrine..... 202 mg.
- Stéarate de Magnésium 14 mg.
- Sodium carboxyméthyl d'amidon 52 mg.

DISTOCUR est un médicament actif sur les parasites des bovins, ovins et caprins suivants: Douve (*Fasciola hepatica*), Paramphistomum, Oesophagostomum, Thysanieza ovilla, Moniezia, Stilesia. C'est un médicament fasciolicide (traitement des fascioloses). Il est aussi utilisé dans le traitement des distomatoses et des paramphistomatoses des ruminants.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

55

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

ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

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

ARTICLE 6

La validité de cette décision de 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 **04 OCT 2023**

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP



ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament

DISTOCUR.

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

Substance active :

- Bithionol sulfoxide 2000 mg.

Excipients :

- Amidon de maïs.....348 mg.
- Calcium (hydrogénophosphate de) dihydraté 84 mg.
- Dextrine..... 202 mg.
- Stéarate de Magnésium 14 mg.
- Sodium carboxyméthyl d'amidon 52 mg.

3. Forme pharmaceutique

Comprimé.

4. Propriétés pharmacologiques et éléments de pharmacocinétique

Code ATC Veto : QP52AG07.

De nombreux composés dibenzéniques sont utilisés en médecine vétérinaire pour leur propriété fasciolicide.

Le bithionol sulfoxide a été utilisé à partir de 1957 pour le traitement des distomatoses et des paramphistomatoses des ruminants. Mais l'utilisation de ce composé a posé des problèmes de toxicité en particulier lorsque l'état général des animaux est altéré par un fort parasitisme.

Les recherches ont alors été entreprises afin d'obtenir un composé ayant les mêmes effets thérapeutiques mais une toxicité moindre. C'est ainsi qu'a été développé le Bithionol Sulfoxide ou Bithionoloxide.

Aucun phénomène allergique n'a été relevé sur les espèces citées. Sa toxicité est faible, la marge de sécurité importante.

Son spectre est large et sa diffusion large à de nombreux organes.

Pharmacocinétique dans les espèces de destination

Absorption.

Elle est avant tout liée aux propriétés physico-chimiques de la molécule. Cependant, la forme galénique peut jouer un rôle, de même que l'état physiopathologique de l'animal.

Compte tenu des constantes acido-basiques du bithionol, c'est dans la caillette qu'aura lieu l'essentiel de l'absorption, la forme diacide non ionisée étant seule apte à franchir les membranes biologiques.

Distribution

Après absorption, le BITHIONOLOXIDE se retrouve dans le sang dont le pH (7.4) est favorable à son ionisation sous les formes monoacide et diacide, inaptes à traverser les membranes cellulaires.

De plus, le BITHIONOLOXIDE est fortement lié aux protéines plasmatiques.

Ainsi, la circulation sanguine représente la principale localisation du BITHIONOLOXIDE. Une faible proportion de BITHIONOLOXIDE, non ionisée traverse les membranes pour aller dans les tissus, notamment le foie où elle est métabolisée.

Ceci explique la grande rémanence du BITHIONOLOXIDE dans l'organisme.

Elimination

Elle est effectuée essentiellement par voie digestive et dans une moindre mesure par voie urinaire.

Chez le rat :

- Elimination urinaire = 6.7%.
- Elimination fécale = 93.3%.

Chez le mouton

- Elimination urinaire = 25%.
- Elimination fécale = 75%.

De plus, compte tenu de la concentration hépatobiliaire non négligeable associée à une quasi-absence de BITHIONOLOXIDE dans le contenu intestinal, il a été évoqué la possibilité d'un cycle entérohépatique.

5. Informations cliniques :

• 5.1. Espèces cibles :

bovins, ovins et caprins.

• **5.2. Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles**

DISTOCUR est actif sur les parasites des bovins, ovins et caprins suivants : Douve (*Fasciola hepatica*), Paramphistomum, Oesophagostomum, Thysanieza ovilla, Moniezia, Stilesia.

• **5.3. Contre-indications**

- Ne pas utiliser dans le cas où l'on suspecte une résistance aux bithionol sulfoxide.
- Ne pas administrer à d'autres espèces que celles indiquées

• **5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Les animaux peuvent manifester une diarrhée sans gravité et transitoire.

Une photosensibilisation peut survenir 24H à 48 H après le traitement, il faut alors placer les animaux à l'ombre afin de la faire disparaître.

• **5.5. Précautions particulières d'emploi**

- Bien respecter les doses prescrites.
- Ne pas laisser à la portée des enfants.
- Usage vétérinaire strict.

• **5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation**

DISTOCUR ne nécessite pas de modification du régime alimentaire. Il peut être administré aux femelles en gestation (non tératogène) ou en lactation.

• **5.7. Interactions médicamenteuses et autres**

Non connues.

• **5.8. Posologie et mode d'administration**

- Administration : par voie orale uniquement.
- Posologie : 40mg de Bithionol sulfoxide par kg de poids vif, soit 1 comprimé pour 50 kg de poids vif ou ½ comprimé pour 25kg de poids vif chez les bovins, ovins et caprins.

• **5.9. Surdosage (symptômes, conduite, antidote)**

- Le produit est faiblement toxique et possède une forte marge de sécurité, les risques de surdosage sont donc faibles.

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

Néant.

- **5.11. Temps d'attente**

- **Viande** : 15 jours.
- **Lait** : Néant.

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

Eviter le contact avec la peau. Suivre les règles d'hygiènes qui régissent l'utilisation des médicaments vétérinaires. Il est recommandé de bien se laver les mains et toutes autres parties du corps en contact avec le produit, avant et après chaque utilisation.

6. Informations pharmaceutiques :

- **6.1 Incompatibilités majeures**

Aucune incompatibilité n'est connue.

- **6.2 Durée limite d'utilisation**

3 années à compter de la date de fabrication.

- **6.3 Précautions particulières de conservation**

Le médicament doit être stocké dans un endroit prévu à cet effet, idéalement à une température inférieure à 25°C, non humide et à l'abri de la lumière.

- **6.4 Nature et contenu du récipient**

Le conditionnement primaire du DISTOCUR : un sachet plastifié en polyéthylène (PE) transparent à usage pharmaceutique contenant 100 comprimés.

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

Eliminer les déchets selon la réglementation locale en vigueur.

7. Nom ou raison sociale et domicile ou siège social du titulaire de l'autorisation de Mise sur le Marché et ceux du Représentant local.

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

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

7.2 Nom et adresse du représentant local :

Dr. Modibo DEMBELE,
Canal Vet. 545, rue Baba Diarra Centre Commercial,
Commune III, Bamako,
Tel. (+223) 20 23 10 15 / 76 10 02 86,
MALI.

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

AMM N° UEMOA/V/00165/2017/03/18/R1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

19 février 2018.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Juillet 2023.

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

A usage vétérinaire.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

DISTOCUR.

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

Substance active :

- Bithionol sulfoxide 2000 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/00165/2017/03/18/R1.

5. 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

LOBS INTERNATIONAL HEALTH:

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

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Bovins, ovins et caprins

Voie d'administration :

Voie orale. Lire la notice avant utilisation.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 15 jours.

8. Date de fabrication et de péremption :

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

9. Précautions particulières de conservation

Le médicament doit être stocké dans un endroit prévu à cet effet, idéalement à une température inférieure à 25°C, non humide et à l'abri de la lumière.

10. Les précautions particulières d'élimination de médicaments inutilisés ou de déchets de médicaments s'il ya lieu

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

11. Les informations relatives aux conditions de prescription et de délivrance s'il ya lieu

Délivrance : sur prescription vétérinaire.

12. La mention « à usage vétérinaire »

B. NOTICE

1. NOM ou RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET LE CAS ÉCHÉANT, DU REPRÉSENTANT LOCAL

LOBS INTERNATIONAL HEALTH :

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

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

2.1. Dénomination du Médicament : DISTOCUR

2.2. Composition qualitative et quantitative en substances actives

Substance active :

- Bithionol sulfoxide 2000 mg.

3. INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

DISTOCUR est actif sur les parasites des bovins, ovins et caprins suivants : Douve (*Fasciola hepatica*), Paramphistomum, Oesophagostomum, Thysanieza *ovilla*, Moniezia, Stilesia.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDÉSIRABLES

4.1. Contre-indications :

Ne pas utiliser dans le cas où l'on suspecte une résistance au Bithionol sulfoxide ;

Ne pas administrer à d'autres espèces que celles indiquées.

4.2. Effets indésirables :

Les animaux peuvent manifester une diarrhée sans gravité et transitoire ;

Une photosensibilisation peut survenir 24H à 48 H après le traitement, il faut alors placer les animaux à l'ombre afin de la faire disparaître.

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

5.1. Espèces cibles

Bovins, ovins et caprins.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Administration par voie orale uniquement.

Posologie :

40mg de Bithionol sulfoxide par kg de poids vif, soit 1 comprimé pour 50 kg de poids vif ou ½ comprimé pour 25kg de poids vif chez les bovins, ovins et caprins.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 15 jours.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Le médicament doit être stocké dans un endroit prévu à cet effet, idéalement à une température inférieure à 25°C, non humide et à l'abri de la lumière.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.

Délivrance : sur prescription vétérinaire.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

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

DECISION N° 309 /2023/PCOM/UEMOA PORTANT
RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
DU MEDICAMENT VETERINAIRE AMPROLE 200

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

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

Considérant	qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'aucune autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;
Soucieux	de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
Se référant	à la Décision n°042/2018/PCOM/UEMOA du 16 février 2018 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire AMPROLE 200 ;
Se référant	à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire AMPROLE 200 introduite par la Société PANTEX HOLLAND, en date du 22 septembre 2022 ;
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 PANTEX HOLLAND, Smaaragdweg 15, 5527 LA HAPERT B.O.Box 20 5527 ZG HAPERT Les Pays Bas, pour le médicament vétérinaire **AMPROLE 200**.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active

Amprolium 200 mg.
(sous forme de chlorhydrate).

Excipients

- Silice colloïdale anhydre.....3 mg.
- Lactose.....q.s. 1 g.

C'est un médicament utilisé chez les poulets de chair, les agneaux et les bovins (veaux), pour prévention ou traitement des coccidioses intestinales dues aux genres Eimeriaspp sensibles à l'amprolium.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00154/2017/03/18/R1. 

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

ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

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

ARTICLE 6

La validité de cette décision de 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

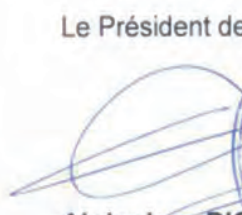
La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

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 **04 OCT 2023**

Le Président de la Commission


Abdoulaye DIOP



ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament

AMPROLE 200.

2. Composition qualitative et quantitative des composants du médicament vétérinaire

Substance active :

- Amprolium, 200 mg (sous forme de chlorhydrate)

Excipients :

- Silice colloïdale anhydre.....3 mg.
- Lactoseq.s...1 g.

3. Forme pharmaceutique

Poudre soluble dans l'eau.

Propriétés pharmacologiques et éléments de pharmacocinétique

• Propriétés pharmacologiques :

Groupe pharmaco-thérapeutique : Antiparasitaire interne, autre anti-protozoaire.
Code ATC-vet : QP51AX09.

Caractéristiques pharmacodynamiques :

L'amprolium est un anticoccidien appartenant à la famille des analogues de la thiamine. L'amprolium agit en interférant comme antagoniste compétitif dans les mécanismes de transport de la thiamine. Il interfère dans le métabolisme des glucides nécessaires à la multiplication et à la survie des coccidies.

Caractéristiques pharmacocinétiques

L'amprolium est faiblement absorbé après administration orale. La concentration plasmatique maximale est atteinte 4 heures plus tard.

L'amprolium est éliminé principalement par les fèces.

4. Informations cliniques :

Espèces cibles :

Poulets de chair, agneaux, bovins (veaux).

- Indications d'utilisation :

Chez les poulets de chair, les agneaux et les bovins (veaux) :

Prévention ou traitement des coccidioses intestinales dues aux genres *Eimeriaspp* sensibles à l'amprolium.

- Contre-indications :

Ne pas utiliser chez les poules pondeuses dont les œufs sont destinés à la consommation humaine.

- Effets indésirables :

Non connus.

- Précautions d'emploi :

Renouveler l'eau médicamentée toutes les 24 heures. Lorsque Amprole 200 est mélangé à l'aliment, la consommation doit être immédiate.

- Utilisation en cas de gravidité et de lactation :

Sans objet.

- Utilisation en cas de ponte :

Ne pas utiliser chez les poules pondeuses dont les œufs sont destinés à la consommation humaine.

- Interactions médicamenteuses et autres :

Non connues.

- Posologie et mode d'administration :

Administration par voie orale dans l'eau de boisson ou dans l'aliment.

Poulets de chair :

15-20 mg/kg poids vif (environ 60 g par 100 litres de l'eau de boisson).

Pendant 5-7 jours, suivi par 7.5-15 mg par kg de poids vif (env. 30 g par 100 litres d'eau de boisson) pendant 1 à 2 semaines (ne donner que de l'eau médicamentée pendant le traitement).

Agneaux :

50 mg par kg de poids vif (environ 5 g de poudre par 20 kg de poids vif) pendant 1 à 2 jours, suivi par 5-10 mg par kg d'aliment pendant 3 semaines.

Bovins (veaux) :

50 mg par kg de poids vif (environ 5 g par 20 kg de poids vif) pendant 5 jours dans l'eau de boisson.

- Surdosage (symptômes, conduite, antidote) :

Une utilisation prolongée à fortes doses peut provoquer un déficit en thiamine. Ce déficit peut être compensé par un apport de thiamine.

- Mise en garde particulière à chaque espèce cible :

Aucune.

- Temps d'attente :

Viande et abats : 2 jours.

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

Bien se laver les mains après utilisation.

En cas d'ingestion accidentelle, consulter un médecin et montrer l'étiquette.

5. Informations pharmaceutiques :

- Incompatibilités majeures :

Aucune.

- Durée limite d'utilisation :

3 années à compter de la date de fabrication.

Après ouverture : 12 semaines

- Précaution particulière de conservation :

Tenir dans son emballage entre 15°C et 25°C dans un endroit sec. Conserver à l'abri de la lumière.

- Nature et composition du conditionnement primaire

Sachet de 100 gr.

Pot polyéthylène de 1 kg.

- Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéants :

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 siège social du titulaire de l'autorisation de Mise sur le Marché.

Pantex Holland B.V.
Smaragdweg 15
5527 LA HAPERT

P.O. Box 20
5527 ZG HAPERT
LES PAYS BAS

7. Nom et adresse du Représentant local

Mr Kouachi Asseu, Dr Vétérinaire
SN Proveci, importateur des produits vétérinaires
Zone 4C, Rue du Canal
Boulevard Derrière SACO
18 BP 2863, Abidjan
COTE D'IVOIRE
Tél : +225 21353027/350691
asseukouachi@gmail.com.

8. Numéro d'autorisation de mise sur le marché

AMM N° UEMOA/V/00154/2017/03/18/R1.

9. Date de première autorisation ou de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché

16 février 2018

10. Date de mise à jour du texte

Juillet 2023

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

A usage vétérinaire.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

AMPROLE 200.

2. COMPOSITION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Substance active

- Amprolium, 200 mg (sous forme de chlorhydrate).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre soluble dans l'eau.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compéter.

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00154/2017/03/18/R1.

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

Nom et raison sociale et domicile du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Pantex Holland
B.V.Smaragdweg 15,
P.O. Box 20,5527 ZG HAPERT
LES PAYS BAS.

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :

Poulets de chair, agneaux, bovins (veaux).

Voie d'administration :

Administration par voie orale dans l'eau de boisson ou dans l'aliment.

Lire la notice avant utilisation.

8. INDICATION(S)

Chez les poulets de chair, les agneaux et les bovins (veaux) :

Prévention ou traitement des coccidioses intestinales dues aux genres *Eimeriaspp* sensibles à l'amprolium.

9. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 2 jours.

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Tenir dans son emballage entre 15°C et 25°C dans un endroit sec. Conserver à l'abri de la lumière.

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

Eliminer les déchets selon la réglementation locale en vigueur.

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

A usage vétérinaire.

B. NOTICE

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

Nom et raison sociale et domicile du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Pantex Holland B.V.
Smaragdweg 15,
P.O. Box 20, 5527 ZG HAPERT
LES PAYS BAS.

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCE ACTIVE

Substance active

- Amprolium, 200 mg (sous forme de chlorhydrate).

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez les poulets de chair, les agneaux et les bovins (veaux) :

Prévention ou traitement des coccidioses intestinales dues aux genres *Eimeriaspp* sensibles à l'amprolium.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

- Contre-indications :

Ne pas utiliser chez les poules pondeuses dont les œufs sont destinés à la consommation humaine.

- Effets indésirables :

Non connus.

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

5.1. Espèces cibles

Poulets de chair, agneaux, bovins (veaux).

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

- Administration :

Par voie orale dans l'eau de boisson ou dans l'aliment

- Posologie :

Poulets de chair :

15-20 mg/kg poids vif (environ 60 g par 100 litres de l'eau de boisson) pendant 5-7 jours, suivi par 7.5-15 mg par kg de poids vif (env. 30 g par 100 litres d'eau de boisson) pendant 1 à 2 semaines (ne donner que de l'eau médicamenteuse pendant le traitement).

Agneaux :

50 mg par kg de poids vif (environ 5 g de poudre par 20 kg de poids vif) pendant 1 à 2 jours, suivi par 5-10 mg par kg d'aliment pendant 3 semaines.

Bovins (veaux) :

50 mg par kg de poids vif (environ 5 g par 20 kg de poids vif) pendant 5 jours dans l'eau de boisson.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 2 jours.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Tenir dans son emballage entre 15°C et 25°C dans un endroit sec. Conserver à l'abri de la lumière

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

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

DECISION N° 310 2023/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
DU MEDICAMENT VETERINAIRE DIMINAVET^o GRANULES

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'aucune autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;
Soucieux	de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
Se référant	à la Décision N°411/2017/PCOM/UEMOA en date du 17 novembre 2017 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire DIMINAVETO ;
Se référant	à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire DIMINAVETO introduite par le Laboratoire V.M.D. en date du 20 mai 2022 ;
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 V.M.D. nv, Hoge Mauw, B-2370 Arendonk, Belgique, pour le médicament vétérinaire DIMINAVETO.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :
Pour 100 (01) g :

Substances actives

Acéturate de Diminazène	445 mg.
Antipyrine (Phenazone)	555 mg.

DIMINAVETO est utilisé aussi bien pour les infections mixtes causées par des trypanosomes et des piroplasmes que les infections causées par des souches de parasites résistantes aux médicaments. En cas d'infection à *Trypanosoma congolense* et *Trypanosoma vivax*, une seule administration aura une guérison complète pour résultat.

En cas d'infection à *Babesia* par contre, une dose normale produit une rapide guérison clinique, mais n'élimine pas complètement les parasites du sang. De cette façon, les animaux peuvent développer un état de prémunition.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00129/2016/12/10/R1.

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

ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

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

ARTICLE 6

La validité de cette décision de 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 **04 OCT 2023**

Le Président de la Commission




Abdoulaye DIOR

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

DIMINAVETO granules.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pour un (01) g :

Substances actives

Acéturate de Diminazène	445 mg.
Antipyrine (Phénazone)	555 mg.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Micro-granules solubles pour solution injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins, Ovins.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Les principaux champs d'application sont aussi bien les infections mixtes causées par des trypanosomes et des piroplasmes que les infections causées par des souches de parasites résistantes aux médicaments. En cas d'infection à *Trypanosoma congolense* et *Trypanosoma vivax*, une seule administration aura une guérison complète pour résultat.

En cas d'infection à *Babesia* en revanche, une dose normale produit une rapide guérison clinique, mais n'élimine pas complètement les parasites du sang. De cette façon, les animaux peuvent développer un état de prémunition.

4.3 Contre- indications

Hypersensibilité à la diminazène ou phénazone.

Administration aux animaux souffrant de diminution des fonctions rénales et hépatiques.

Ne pas administrer chez les chameaux et les chiens.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible.

Aucune.

4.5 Précautions Particulières d'emploi.

⇒ **Précautions particulières d'emploi chez les animaux :**

Il est conseillé de ne pas dépasser une dose totale de 4g.

⇒ **Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :**

Sans objet.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Réactions d'hypersensibilité.

Salivation, Sudation, Tremblements peuvent se manifester.

4.7 Utilisation en cas de lactation ou de gestation

Peut être utilisé au cours de la gestation et la lactation. Le délai d'attente pour le lait doit être strictement respecté.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Pas connues.

4.9 Posologie et voie d'administration

L'administration se fait par voie injection intramusculaire profonde. Si le volume à injecter est grand, il est recommandé de le fractionner en injectant à deux endroits différents.

La dose thérapeutique pour chaque animal est 3,5 mg d'acéturate de diminabenzène par kg de poids vif. Cette dose sera doublée en cas d'infection par trypanosoma brucei.

Si l'organisme causal est particulièrement résistant, la dose peut être augmentée à 8 mg/kg de poids vif. Toutefois, il est conseillé de ne pas dépasser une dose totale de 4 g.

Dissoudre le contenu d'un sachet de 2,36 g dans 12,25 ml d'eau, ce qui permet d'obtenir 15 ml d'une solution injectable concentrée à 7%. Les granules de diminaveto se dissolvent très rapidement. La solution obtenue est stable pendant 5 jours si elle est conservée à une température ambiante et 14 jours si elle conservée au frais. Elle doit être conservée dans un récipient bien fermé et à l'abri de la lumière.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidote)

Il est conseillé de ne pas dépasser une dose totale de 4 g.

Après l'administration de doses thérapeutiques multiples, des infiltrations graisseuses dégénératives peuvent se manifester dans le foie, les reins, le myocarde et les muscles.

Des doses thérapeutiques multiples peuvent produire d'importantes lésions hémorragiques et de malacie du cervelet et du thalamus chez les bovins.

4.11 Temps d'attente

Viande : 4 jours.

Lait : 5 jours.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

La pharmacodynamie de la pentamidine (médicament pour usage humain) est très représentative pour des diamidines. Après injection parentérale, la pentamidine montre des taux sanguins passagers. Elle s'accumule pendant des mois dans le foie et les reins et entre dans la circulation fœtale. De très petites quantités s'accumulent dans le système nerveux central en restant pendant des mois. L'effet cumulatif des diamidines leur permet d'être utilisés en prophylaxie avec des degrés variables de succès.

Mode d'action :

L'activité antiparasitaire des diamidines aromatiques peut être liée à l'interférence avec la glycolyse aérobie ainsi que l'interférence avec l'acide désoxyribonucléique (ADN) dans le parasite. Tous ces médicaments provoquent une hypoglycémie chez l'hôte traité. Babésia ainsi que de nombreuses autres formes de parasites comme le trypanosome dépendent du glucose hôte pour la glycolyse aérobie. Plus précisément, le mécanisme d'action trypanocide de pentamidine, INN compte sur l'inhibition par le médicament de la glycolyse aérobie et de la dénaturation des nucléoprotéines du parasite (Sénéque 1971).

Le blocage sélectif de la réplication de l'ADN du kinétoplasme est le mode d'activité de diminazène, INN. L'activité de ce médicament contre la trypanosomiase a été largement étudiée par Newton (1972). Il est rapidement et irréversiblement lié par les organites contenant l'ADN du trypanosome, d'abord le kinétoplasme et ensuite dans le noyau. Le ratio de fixation est de 1 molécule de diminazène pour tous les 4-5 nucléotides de l'ADN. D'autres études suggèrent que le médicament-ADN complexe inhibe la synthèse d'ADN kinétoplastes. La relation exacte à la mortalité des trypanosomes n'est pas connue, ni l'importance de fixation nucléaire de l'ADN du médicament. Ainsi, de nombreuses questions restent sans réponses par rapport à l'activité des diamidines ; pratiquement pas d'étude ce genre ont été menées avec les organismes babésiens.

En plus de l'activité trypanocide, le diminazène agit également babésicide et bactéricide (principalement Brucella et les espèces Streptococcus).

Comme trypanocide, l'acéturate de diminazène est efficace contre T vivax et T congolense mais moins efficace contre T brucei, ce qui nécessite un dosage augmenté contre cette espèce.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

6.2 Incompatibilités

Non connues.

6.3 Durée de conservation

5 ans.

6.4 Précautions particulières 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.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Sachets en alu/polyester de 2,36 g (dose unique) et 23.6g (10doses).

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets de dérivés de l'utilisation de ces médicaments.

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

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

V.M.D. s.a.
Hoge Mauw 900
B- 2370 ARENDONK.

8. NOM DU REPRESENTANT LOCAL

Dr. Albert N'Guetta
06 BP 485 Cidex 1 – Côte d'Ivoire.

Mr. Laminé Traoré
4447 Avenue OUA Sogoniko
BP E3492 – Bamako – Mali.

9. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

AMM N° UEMOA/V/00129/2016/12/10/R1

10. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

17 novembre 2017

11. Date de mise à jour du texte

Juin 2023

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

DIMINAVETo granules.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Pour un (01) g :

Substances actives

Acéturate de Diminazène	445 mg.
Antipyrine (Phenazone)	555 mg.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Micro-granules solubles pour solution injectable.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

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

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

AMM N° UEMOA/V/00129/2016/12/10/R1

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

6.1 Nom et adresse du titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché

V.M.D. s.a.
Hoge Mauw 900
B- 2370 ARENDONK.

6.2 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.

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

7.1 Espèces cibles :

Bovins, Ovins

7.2 Voie d'administration :

Injection intramusculaire profonde.
Lire la notice avant utilisation.

8. INDICATION(S)

Les principaux champs d'application sont aussi bien les infections mixtes causées par des trypanosomes et des piroplasmes que les infections causées par des souches de parasites résistantes aux médicaments. En cas d'infection à *Trypanosoma congolense* et *Trypanosoma vivax*, une seule administration aura une guérison complète pour résultat.

En cas d'infection à *Babesia* en revanche, une dose normale produit une rapide guérison clinique, mais n'élimine pas complètement les parasites du sang. De cette façon, les animaux peuvent développer un état de prémunition.

9. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 4 jours.

Lait : 5 jours.

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

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

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

13. MENTIONS

« A USAGE VETERINAIRE » et « CONDITIONS » OU « RESTRICTIONS » « ...DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION », le cas échéant.

NOTICE

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET LE CAS ÉCHEANT, DU REPRÉSENTANT LOCAL

1.1. Nom et adresse du titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché

V.M.D. s.a.
Hoge Mauw 900
B- 2370 ARENDONK.

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 MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

DIMINAVET^o granules

Pour un (01) g :

Substances actives

Acéturate de Diminazène 445 mg.
Antipyrine (Phénazone) 555 mg.

3. INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Les principaux champs d'application sont aussi bien les infections mixtes causées par des trypanosomes et des piroplasmes que les infections causées par des souches de parasites résistantes aux médicaments. En cas d'infection à *Trypanosoma congolense* et *Trypanosoma vivax*, une seule administration aura une guérison complète pour résultat.

En cas d'infection à *Babesia* en revanche, une dose normale produit une rapide guérison clinique, mais n'élimine pas complètement les parasites du sang. De cette façon, les animaux peuvent développer un état de prémunition.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDÉSIRABLES

Hypersensibilité à la diminazène ou phénazone.

Administration aux animaux souffrant de diminution des fonctions rénales et hépatiques.

Ne pas administrer chez les chameaux et les chiens.

Réactions d'hypersensibilité.

Salivation, Sudation, Tremblements peuvent se manifester.

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

5.1. Espèces cibles

Bovins, Ovins.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

L'administration se fait par voie injection intramusculaire profonde. Si le volume à injecter est grand, il est recommandé de le fractionner en injectant à deux endroits différents.

La dose thérapeutique pour chaque animal est 3,5 mg d'acéturate de diminabenzène par kg de poids vif. Cette dose sera doublée en cas d'infection par *trypanosoma brucei*. Si l'organisme causal est particulièrement résistant, la dose peut être augmentée à 8 mg/kg de poids vif. Toutefois, il est conseillé de ne pas dépasser une dose totale de 4 gr.

Dissoudre le contenu d'un sachet de 2,36 g dans 12,25 ml d'eau, ce qui permet d'obtenir 15 ml d'une solution injectable concentrée à 7%. Les granules de diminaveto se dissolvent très rapidement. La solution obtenue est stable pendant 5 jours si elle est conservée à une température ambiante et 14 jours si elle est conservée au frais. Elle doit être conservée dans un récipient bien fermé et à l'abri de la lumière.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 4 jours.

Lait : 5 jours.

7. 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.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

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

DECISION N° 314 /2023/PCOM/UEMOA PORTANT
RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU
MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE LOBIDIUM

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'aucune autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;
Soucieux	de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
Se référant	à la Décision n°471/2017/PCOM/UEMOA du 29 décembre 2017 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire LOBIDIUM ;
Se référant	à la lettre de demande de renouvellement avec modification mineure de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire LOBIDIUM introduite par la Société LOBS INTERNATIONAL HEALTH, en date du 20 mai 2022 ;
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 aux Laboratoires LOBS INTERNATIONAL HEALTH, 121, rue d'Aguesseau, 92100 Boulogne-Billancourt, France, pour le médicament vétérinaire **LOBIDIUM**.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active :

Chlorhydrate de chlorure d'isométymidium1g.

C'est un médicament trypanocide utilisé dans le traitement préventif et curatif des trypanosomoses dues à *T. vivax*, *T. congolense*, *T. brucei*, *T. evansi* chez les bovins, ovins, caprins, camélins, équins, chiens.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00164/2017/03/18/R1.

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

ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

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

ARTICLE 6

La validité de cette décision de 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 **04 OCT 2023**

Le Président de la Commission

The image shows a circular official stamp of the Union Economique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA). The outer ring of the stamp contains the text 'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine' at the top and 'LA COMMISSION' at the bottom, separated by two stars. In the center of the stamp, the word 'PRESIDENT' is printed in bold capital letters. A handwritten signature in blue ink, which appears to be 'Abdoulaye DIOP', is written across the stamp, with the name 'Abdoulaye DIOP' printed below it.

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I :

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. Dénomination du médicament vétérinaire

LOBIDIUM.

1. Composition qualitative et quantitative

Substance active.

Chlorhydrate de chlorure d'isoméamidium 1g.

Excipient : Néant.

2. Forme pharmaceutique

Poudre soluble pour solution injectable.

3. Propriétés pharmacologiques et pharmacocinétiques

Pharmacologie

Groupe pharmaco thérapeutique : antiparasitaire, trypanocide (Code ATC Vet : QP 51 AX 19).

Le chlorhydrate de chlorure d'isoméamidium est un agent thérapeutique présentant une activité trypanocide. Il est utilisé pour les traitements curatifs et préventifs des trypanosomoses animales. Le spectre d'activité de LOBIDIUM comprend *T. vivax*, *T. congolense*, *T. brucei* et *T. evansi*. Le Lobidium confère aux animaux traités une protection variant de 2 à 4 mois en fonction de l'intensité de l'infestation et la sensibilité des souches.

Mode d'action :

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

On a considéré que son analogue l'homidium agit en inhibant la synthèse ADN (Newton, 1957) du fait de son intercalation entre des paires de base (Waring, 1965 ; Le Pecq & Paoletti, 1967). De façon similaire, l'isoméamidium s'est montré capable de se lier à l'ADN (Wagner, 1971 ; Kinabo&Bogan, 1987) et d'inhiber l'ARN polymérase (Richardson, 1973), l'ADN polymérase (Marcus et al, 1982) et l'incorporation d'acides nucléiques précurseurs dans l'ADN et l'ARN (Lantz & Van Dyke, 1972). Ces découvertes suggèrent que le mécanisme principal est le blocage de la synthèse des acides nucléiques.

Cependant, ces mécanismes n'expliquent pas la base de la toxicité sélective de l'isoméamidium. Marcu et al. (1982) ont trouvé qu'à la fois les polymérases des mammifères et des trypanosomes étaient inhibées par l'isoméamidium.

Il est probable que l'interaction du médicament avec certains systèmes biochimiques du trypanosome tels les glycosomes, kinétoplastes (Oppendoerfer, 1985), biosynthèse des glycoprotéines (Casero et al., 1982), le métabolisme lipidique (Dixon et al., 1971 ; Kinabo & Bogan, 1987) et les transports membranaires (Girgis - Takla & James, 1974) doivent constituer une part du mode d'action global du médicament et ainsi fournissent une base de sa toxicité sélective.

Pharmacocinétique

Absorption

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

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

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

Distribution

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

A l'opposé, le médicament a été détecté à une concentration de 2,17 µg/ml dans le sérum 24h après une injection intramusculaire sur des chèvres (Braide & Eghianruwa, 1980) et à des concentrations de 0,7 et 1,7 µg/ml dans le plasma 24 h après une administration I.V. de 0,5 et 1,0 mg/kg chez le chameau. Probablement, ces résultats sont dus à des différences de méthodes analytiques.

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

A partir des poids des organes de prédilection, il est possible de mesurer le poids relatif de chaque dépôt tissulaire. Sur la base des études conduites sur les bovins (Kinabo & Bogan, 1988) il apparaît que le site d'injection est le point de dépôt principal, suivi par le foie. La rapide élimination de cette substance hautement cationique du

sérum et son accumulation dans des tissus spécifiques tel que le foie suggère que des systèmes de transports membranaires spécialisés doivent intervenir. Il est probable que la rapide accumulation dans les tissus tel que le foie est dû à un transport actif similaire à celui démontré pour d'autres ammoniums quaternaires (Solomon & Schanker, 1963) ou dû à une interaction avec les phospholipides (Kinabo & Bogan, 1987).

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

Métabolisme et excrétion

Après une administration parentérale chez les bovins (Kinabo & Bogan, 1988) et les rats (Philips *et al.*, 1967), aucun autre composé n'a été détecté dans le plasma ou le sérum comme métabolites putatifs, excepté après l'administration orale chez le rat chez lequel l'Isométramidium était métabolisé en homidium (Philips *et al.*, 1967) du fait de l'environnement acide spécifique de l'estomac.

Cependant, il n'est pas connu si la flore de l'intestin joue un rôle significatif dans la métabolisation de l'Isométramidium. Des observations parallèles ont été faites avec le pyridinium chez les rats, les lapins et les bovins (Taylor, 1960) et l'homidium chez la souris (Kandaswamy & Henderson, 1963). Dans ces études des analyses détaillées des fèces, de la bile, des urines n'ont pas été effectuées et les résultats n'étaient pas concluants.

Des investigations complémentaires dans de conditions mieux contrôlées ont montré que l'homidium chez le rat est métabolisé de façon primaire par N-acétylation dans le foie et excrété directement dans la bile (MacGregor & Clarkson, 1971).

De façon similaire, des études *in vitro* ont montré que l'homidium et un nombre important d'autres composés phénanthridinium subissent des biotransformations par le système enzymatique du foie du rat (MacGregor & Johnson, 1977).

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

Il n'est pas clair si l'Isométramidium est subit aussi des N-acétylation dans le foie, mais il a été trouvé excrété dans les fèces via la bile (Philips *et al.*, 1967) probablement par des

identiques à ceux de l'homidium (Mac Gregor & Clarkson, 1972) et ceux d'autres ammoniums quaternaires (Schanker & Solomon, 1963).

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

Action préventive

Des essais conduits avec des traitements à base de chlorhydrate de chlorure d'Isoméamidium à (doses de 0,5 à 2mg /kg) ont permis de constater que l'effet préventif peut durer jusqu'à 4 mois.

5. Informations cliniques

• 5.1 Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins, camelins, équins, chiens.

• 5.2. Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles

Indications

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

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

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

• 5.3 Contre-indications et Effets indésirables

- Pour les volumes importants et pour les fortes doses, répartir l'injection en deux points différents.
- Etre vigilant aux sensibilités anormales pouvant exister chez certains animaux.
- Eliminer le site d'injection de la carcasse avant que celle-ci ne soit délivrée pour la consommation humaine

• 5.4. Précautions d'emploi

- Ne pas injecter par voie sous-cutanée
- Voie intramusculaire : répartir l'injection en plusieurs points si le volume est supérieur à 15ml. Injecter la totalité de la dose avant de retirer l'aiguille. Bien masser le site d'injection.

- Par voie intraveineuse, pousser lentement l'injection (une demi-heure, sans barbotage). Bien respecter les règles d'asepsie.
- La solution préparée est à utiliser immédiatement. Elle peut être conservée au maximum 24 heures au réfrigérateur.
- Ne pas administrer simultanément d'autres trypanocides.
- Etre vigilant aux sensibilités anormales pouvant exister chez certains animaux.
- Retirer le site d'injection de la carcasse avant que cette dernière ne soit proposée à la consommation humaine.
- Se conformer à la prescription du vétérinaire.

• **5.5 Utilisation en cas de gravidité et de lactation :**

Aucune.

• **5.6 Interactions médicamenteuses et autres :**

L'effet préventif du LOBIDIUM sera renforcé si l'animal a reçu préalablement un traitement à base de Diminazène (tel que le produit LOBAZEN), ce dernier devant être effectué au moins 15 jours avant le traitement au LOBIDIUM.

Un animal traité préventivement par du LOBIDIUM et qui présente des signes de trypanosomose peut être traité par un produit à base de Diminazène afin d'éviter l'apparition de souches résistantes.

• **5.7 Posologie et mode d'administration**

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

★ Zébus, taurins :

Administration : voie intramusculaire profonde dans le cou

Posologie :

Traitement curatif : 0,25 à 0,5mg/kg.

Traitement préventif : 0,5 à 1mg/kg.

★ Buffles :

- Administration : voie intramusculaire profonde dans le cou
- Posologie : 1mg/kg.

★ Ovins, caprins :

- Administration : voie intramusculaire profonde dans la cuisse.
- Posologie : 0,25 à 0,5 mg/kg.

★ Chameaux, dromadaires :

- Administration : voie intraveineuse lente.
- Posologie : 0,5 à 0,75 mg/kg.

★ Chevaux :

- Administration : voie intramusculaire profonde dans le cou ou la croupe.
- Posologie : 0,5 mg/kg.

★ Chiens :

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

• **5.8 Surdosage (symptômes, conduite, antidote)**

L'index thérapeutique de l'Isoméтамidium est bas. Néanmoins, un surdosage peut entraîner une salivation transitoire, de la diarrhée, une urination, une lachrimation, une tachycardie et un pouls augmenté chez les bovins les chameaux et les équidés.

Un surdosage accroît également l'endommagement des sites musculaires au point d'injection du fait de la coagulation nécrotique avec l'inflammation, la fibrose et l'induration. Une fuite de la substance en sous-cutané peut entraîner une desquamation de la peau.

• Mise en garde particulière à chaque espèce cible :

Néant.

• **5.9 Temps d'attente**

- Viande : 30 jours.
- Lait : nul.

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

- Respecter les règles d'hygiène communes à l'utilisation des médicaments vétérinaires.
- Il est recommandé de bien se laver les mains et toutes autres parties du corps en contact avec le produit, avant et après chaque utilisation.
- Eliminer les déchets selon la réglementation locale en vigueur.
- Ne pas laisser à la portée des enfants

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Incompatibilités majeures : non connues

6.2. Durée limite d'utilisation :

La durée maximum d'utilisation du LOBIDIUM dans son emballage d'origine et dans les conditions de stockage requise est de 3 ans à compter de la date de fabrication.

6.3. Précautions particulières de conservation

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

6.4. Nature et contenu du récipient

Emballage primaire : sachet scellé quadri feuilles alternées en aluminium pharmaceutique et polyéthylène.

Emballage secondaire : boîte en polypropylène contenant 10 sachets.

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

Éliminer les déchets selon la réglementation locale en vigueur.

7. Nom ou raison sociale et domicile ou siège social du Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et ceux du Représentant local

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

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

7.2. Nom et adresse du représentant local

Dr. Modibo DEMBELE
545, rue Baba Diarra Centre Commercial,
Commune III, Bamako, MALI
Tel. (+223) 20 23 10 15 / 76 10 02 86

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00164/2017/03/18/R1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

29 décembre 2018.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Juillet 2023.

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

A usage vétérinaire.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

LOBIDIUM.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Un g contient :

Substance active :

Chlorhydrate de chlorure d'Isoméтамidium 1g.

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/00164/2017/03/18/R1.

5. 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

Nom et adresse du titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché LOBS International Health

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

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

6.1 Espèces cibles :

Bovins, ovins, caprins, camelins, équins, chiens.

6.2 Voie d'administration :

- Zébus, taurins : administration : voie intramusculaire profonde dans le cou ;
- Buffles : administration : voie intramusculaire profonde dans le cou ;
- Ovins, caprins : administration : voie intramusculaire profonde dans la cuisse ;

- Chameaux, dromadaires : administration : voie intraveineuse lente ;
- Chevaux : administration : voie intramusculaire profonde dans le cou ou la croupe ;
- Chiens : administration : voie intramusculaire profonde.

7. TEMPS D'ATTENTE

- **Viande** : 30 jours
- **Lait** : nul

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

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

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

11. Informations relatives aux conditions de prescription et délivrance

Délivrance sur prescription vétérinaire.

Mention « à usage vétérinaire ».

B. NOTICE

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

Nom et adresse du titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché LOBS International Health

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

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

LOBIDIUM.

Substance active :

Chlorhydrate de chlorure d'Isométymidium 1g.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

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

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

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

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications et Effets indésirables

- Pour les volumes importants et pour les fortes doses, répartir l'injection en deux points différents ;
- Etre vigilant aux sensibilités anormales pouvant exister chez certains animaux ;
- Eliminer le site d'injection de la carcasse avant que celle-ci ne soit délivrée pour la consommation humaine.

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

5.1. Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins, camelins, équins, chiens.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

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

Zébus, taurins

Administration : voie intramusculaire profonde dans le cou

Posologie :

Traitement curatif : 0,25 à 0,5mg/kg.

Traitement préventif : 0,5 à 1mg/kg.

Buffles

Administration : voie intramusculaire profonde dans le cou

Posologie : 1mg/kg.

Ovins, caprins :

Administration : voie intramusculaire profonde dans la cuisse

Posologie : 0,25 à 0,5 mg/kg.

Chameaux, dromadaires

Administration : voie intraveineuse lente.

Posologie : 0,5 à 0,75 mg/kg.

Chevaux

Administration : voie intramusculaire profonde dans le cou ou la croupe.

Posologie : 0,5 mg/kg.

Chiens

Administration : voie intramusculaire profonde

Posologie : 1mg/kg.

6. TEMPS D'ATTENTE

- **Viande** : 30 jours.
- **Lait** : nul.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

À usage vétérinaire.

Délivrance sur prescription vétérinaire.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

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

DECISION N° ~~312~~ /2023/PCOM/UEMOA PORTANT
RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
DU MEDICAMENT VETERINAIRE TYLOCARE

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'aucune autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;
Soucieux	de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
Se référant	à la Décision N°398/2017/PCOM/UEMOA en date du 17 novembre 2017 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire TYLOCARE ;
Se référant	à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire TYLOCARE introduite par le Laboratoire PANTEX HOLLAND BV , en date du 22 septembre 2022 ;
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 PANTEX HOLLAND BV, Smaragdweg 15 - 5527 LA HAPERT P.O. Box 20 5527 ZG HAPERT les Pays-Bas pour le médicament vétérinaire **TYLOCARE**.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Chaque ml contient :

Substance active

Tylosine base (sf de tartrate).....200 mg.

Excipients :

Alcool benzylique :.....
 Propylène glycol :.....
 Métabisulfite de sodium :.....
 Édétate de sodium :.....
 Citrate de sodium :.....
 Acide citrique :.....
 Eau pour préparations injectables.

Le médicament vétérinaire **TYLOCARE** est indiqué dans le traitement des Infections à germes sensibles à la tylosine.

Ainsi, en fonction des espèces, la situation se présente comme suit :

- Chez les bovins adultes :

Traitement des infections respiratoires, des métrites à Gram positif, des mammites à streptocoques, staphylocoques ou mycoplasmes et des panaris interdigités.

- Chez les veaux :

Traitement des infections respiratoires et des nécro-bacillooses

- Chez les ovins et caprins :

Traitement des infections respiratoires, des métrites à Gram positif et des mammites à Gram positif ou mycoplasmes.

- Chez les porcins :

Traitement de la pneumonie enzootique, de l'entérite hémorragique, du rouget et des métrites.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N°UEMOA/V/00120/2016/12/10/R1.

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

ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

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

ARTICLE 6

La validité de cette décision de 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.

SS

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 **04 OCT 2023**

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP



ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TYLOCARE.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active

Tylosine base (sf de tartrate)..... 200 mg

Excipients :

A compléter.

Alcool benzylique

Propylène glycol

Métabisulfite de sodium

Édétate de sodium

Citrate de sodium

Acide citrique

Eau pour préparations injectables.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Classe pharmacothérapeutique : anti-infectieux à usage systémique, macrolide. ; Code ATCvet : QJ01FA90.

Caractéristiques pharmacodynamiques

La tylosine est un antibiotique macrolide de pKa 7,1 relié structuralement à l'érythromycine. Elle est produite par *Streptomycesfradiae*. La tylosine est peu hydrosoluble. La tylosine dispose du même mécanisme d'action antibiotique que les autres macrolides, c'est-à-dire par fixation à la fraction 50 S des ribosomes, résultant en une inhibition de la synthèse des protéines. La tylosine dispose d'une activité bactériostatique dominante.

La tylosine possède un effet antibiotique vis-à-vis des coques à Gram positif (*Staphylocoques*, *Streptocoques*), des bacilles à Gram positif (*Corynebacterium*spp., *Clostridium* spp., *Erysipelothrix*, *Bacillus anthracis*, *Actinomyces*), certains bacilles à Gram négatif (*Haemophilus*spp., *Pasteurella* spp., *Mannheimiaspp.*) et les mycoplasmes. Ainsi le spectre d'action de la tylosine couvre la plupart des germes responsables d'infections primaires en élevage.

La résistance envers les macrolides est basée sur les changements dans les ribosomes et sur des enzymes inactivés. Une résistance croisée avec les autres macrolides apparaît souvent.

Caractéristiques pharmacocinétiques

Absorption.

Après injection intramusculaire la concentration en tylosine atteint son maximum 3 ou 4 heures après l'administration.

Distribution, biotransformation et élimination.

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. On a observé dans les poumons des bovins et porcins, 6 à 24 heures après l'injection intramusculaire, une concentration maximale en tylosine 7 à fois supérieure à la concentration maximale en tylosine dans le sérum.

Chez la vache, en chaleur ou non, le temps moyen de résidence (MRT) de la tylosine, injectée à la dose de 10 mg/kg par voie intraveineuse, est environ 6 à 7 fois supérieur dans les sécrétions utérines à celui mesuré dans le sérum. Cela signifie, concrètement qu'une seule injection de tylosine, à la dose de 10 mg/kg peut maintenir dans les sécrétions utérines, pendant 24 heures environ, une concentration supérieure à la CMI₉₀ de la tylosine sur *Arcanobacterium pyogenes*, un des germes pathogènes le plus fréquemment isolé lors des métrites bovines.

La tylosine est éliminée par voie urinaire et biliaire sous forme inchangée.

5. DONNÉES CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins et porcins.

5.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Infections à germes sensibles à la tylosine.

Chez les bovins adultes :

Traitement des infections respiratoires, des métrites à Gram positif, des mammites à streptocoques, staphylocoques ou mycoplasmes et des panaris interdigités.

Chez les veaux :

Traitement des infections respiratoires et des nécro-bacilloses
Chez les ovins et caprins :

Traitement des infections respiratoires, des métrites à Gram positif et des mammites à Gram positif ou mycoplasmes.

Chez les porcins :

Traitement de la pneumonie enzootique, de l'entérite hémorragique, du rouget et des métrites.

5.3 Contre-indications

Ne pas administrer aux animaux connus pour leur sensibilité à la tylosine ou autres macrolides.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une irritation locale au site d'injection peut se produire (injecter lentement).

5.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions d'emploi chez l'animal : Il est recommandé de baser le traitement sur les résultats de tests de sensibilité.

Autres précautions : Aucune.

5.6 Utilisation durant la gestation et la lactation

Les études menées sur les animaux de laboratoire n'ont mis en évidence d'effet tératogène ou embryon-toxique ni de conséquence sur la fertilité des animaux.

L'innocuité de la spécialité n'a pas été étudiée chez la vache, la brebis, la chèvre et la truie pendant la gestation et l'allaitement. Il faut faire attention de respecter le temps d'attente pour lait destiné à la consommation humaine. L'utilisation de la spécialité chez la femelle gestante devra faire objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

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

Il est déconseillé d'administrer les lincosamides, les pénicillines et le triméthoprim en même temps.

5.8 Posologie et mode d'administration

Voie intramusculaire.

La dose générale : 1 ml par 20 kg de poids vif par jour, pendant 3 -5 jours.
Ne pas administrer plus de 10 ml par site d'injection.

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

Chez le porc et le veau, une injection intramusculaire de 30 mg/kg par jour pendant 5 jours consécutifs n'a pas montré d'effets indésirables.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce animale

A compléter.

5.11 Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats : 42 jours.

Lait : 4 jours.

Ovins

Viande et abats : 28 jours.

Lait : 6 jours.

Caprins

Viande et abats : 42 jours.

Lait : 6 jours.

Porcins

Viande et abats : 42 jours.

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

L'utilisation de la spécialité peut entraîner une sensibilisation par inhalation et par contact avec la peau.

Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux / du visage. En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincer immédiatement avec de l'eau.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Alcool benzylique

Propylène glycol

Métabisulfite de sodium

Édétate de sodium

Citrate de sodium

Acide citrique.

Eau pour préparations injectables.

6.2 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres solutions, pour éviter la précipitation éventuelle de la substance active.

6.3 Durée limite d'utilisation

24 mois.

Après première ouverture : 28 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

Tenir dans son emballage entre 15 °C et 25 °C.

Conserver à l'abri de la lumière.

6.5 Nature et contenu du récipient

Flacon en verre brun (classe de type II) de 100 ml, fermé avec un bouchon gris en bromobutyle avec un chapeau en aluminium naturel verni.

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

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

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

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

PANTEX HOLLAND BV,
Smaragdweg 15
5527 LA HAPERT
P.O. Box 20
5527 ZG HAPERT
LES PAYS-BAS.

7.2 Nom et adresse du représentant local :

Mr Kouachi Asseu, Dr Vétérinaire
SN Proveci, importateur des produits vétérinaires
Zone 4C, Rue du Canal
Boulevard Derrière SACO
18 BP 2863, Abidjan
COTE D'IVOIRE
Tél : +225 21353027/350691
asseukouachi@gmail.com.

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

AMM N°UEMOA/V/00120/2016/12/10/R1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

17 novembre 2017.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Juin 2023

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.

ANNEXE II

I.ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

TYLOCARE.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient :

Substance active

Tylosine base (sf de tartrate).....200 mg.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N°UEMOA/V/00120/2016/12/10/R1.

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

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

PANTEX HOLLAND BV,
Smaragdweg 15
5527 LA HAPERT
P.O. Box 20
5527 ZG HAPERT
LES PAYS-BAS.

6.2 Nom et adresse du représentant local

Mr Kouachi Asseu, Dr Vétérinaire
SN Proveci, importateur des produits vétérinaires
Zone 4C, Rue du Canal
Boulevard Derrière SACO
18 BP 2863, Abidjan
COTE D'IVOIRE
Tél : +225 21353027/350691
asseukouachi@gmail.com.

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :

Bovins, ovins, caprins et porcins.

Voie d'administration :

Voie intramusculaire.

8. INDICATION(S)

Infections à germes sensibles à la tylosine.

Chez les bovins adultes :

Traitement des infections respiratoires, des métrites à Gram positif, des mammites à streptocoques, staphylocoques ou mycoplasmes et des panaris interdigités.

Chez les veaux :

Traitement des infections respiratoires et des nécro-bacilloses

Chez les ovins et caprins :

Traitement des infections respiratoires, des métrites à Gram positif et des mammites à Gram positif ou mycoplasmes.

Chez les porcins :

Traitement de la pneumonie enzootique, de l'entérite hémorragique, du rouget et des métrites.

9. TEMPS D'ATTENTE

Bovins :

Viande et abats : 42 jours.

Lait : 4 jours.

Ovins :

Viande et abats : 28 jours.

Lait : 6 jours.

Caprins :

Viande et abats : 42 jours.

Lait : 6 jours.

Porcins :

Viande et abats : 42 jours.

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Tenir dans son emballage entre 15 °C et 25 °C.
Conserver à l'abri de la lumière.

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

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

13. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

(A compléter).

II. 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

PANTEX HOLLAND BV,
Smaragdweg 15
5527 LA HAPERT
P.O. Box 20
5527 ZG HAPERT
LES PAYS-BAS.

1.2. Nom et adresse du représentant local

Mr Kouachi Asseu, Dr Vétérinaire
SN Proveci, importateur des produits vétérinaires
Zone 4C, Rue du Canal
Boulevard Derrière SACO
18 BP 2863, Abidjan
COTE D'IVOIRE
Tél : +225 21353027/350691
asseukouachi@gmail.com.

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

Chaque ml contient :

Substance active

Tylosine base (sf de tartrate).....200 mg.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Infections à germes sensibles à la tylosine.

Chez les bovins adultes :

Traitement des infections respiratoires, des métrites à Gram positif, des mammites à streptocoques, staphylocoques ou mycoplasmes et des panaris interdigités.

Chez les veaux :

Traitement des infections respiratoires et des nécro-bacilloses

Chez les ovins et caprins :

Traitement des infections respiratoires, des métrites à Gram positif et des mammites à Gram positif ou mycoplasmes.

Chez les porcins :

Traitement de la pneumonie enzootique, de l'entérite hémorragique, du rouget et des métrites.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Ne pas administrer aux animaux connus pour leur sensibilité à la tylosine ou autres macrolides.

Une irritation locale au site d'injection peut se produire (injecter lentement).

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

5.1. Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins et porcins.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Voie intramusculaire.

La dose générale : 1 ml par 20 kg de poids vif par jour, pendant 3 -5 jours.
Ne pas administrer plus de 10 ml par site d'injection.

6. TEMPS D'ATTENTE

Bovins :

Viande et abats : 42 jours.

Lait : 4 jours.

Ovins :

Viande et abats : 28 jours.

Lait : 6 jours.

Caprins :

Viande et abats : 42 jours.

Lait : 6 jours.

Porcins :

Viande et abats : 42 jours.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Tenir dans son emballage entre 15 °C et 25 °C.

Conserver à l'abri de la lumière.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

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

DECISION N° ~~313~~ 313/2023/PCOM/UEMOA PORTANT
RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
DU MEDICAMENT VETERINAIRE STREPTOPEN 25/20

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

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

Considérant	qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'aucune autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;
Soucieux	de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
Se référant	à la Décision N°043/2018/PCOM/UEMOA en date du 16 février 2018 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire STREPTOPEN 25/20 ;
Se référant	à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire STREPTOPEN 25/20 introduite par la Société PANTEX HOLLAND, en date du 22 septembre 2022 ;
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 PANTEX HOLLAND Smaragdweg 15, 5527 LA HAPERT P.O Box 20, 5527 ZG HAPERT Les Pays 6 - Bas, pour le médicament vétérinaire **STREPTOPEN 25/20**.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active

Chaque ml contient :

Dihydrostreptomycine 250 mg.

(sous forme de sulfate).

Procaïne pénicilline G 200 mg (200.000 IU).

(aussi nommé Benzylpénicilline procaïne).

Excipients

Procaïne (sous forme de chlorhydrate) 20 mg.

Méthyle parahydroxybenzoate de sodique 1,03 mg.

Propyle parahydroxybenzoate de sodique 0,11 mg.

Hydroxyméthane sulfinat de sodique dihydraté 3 mg.

Povidone 16 mg.

Sodium (citrate de) 20 mg.

Eau pour préparations injectables qsp 1ml.

STREPTOPEN 25/20 est un médicament antibiotique utilisé chez les chevaux, les poulains, les bovins, les veaux, les ovins, les caprins et les porcins (jeune et adulte) pour le traitement des infections généralisées provoquées par des germes sensibles à la pénicilline ou à la dihydrostreptomycine, telles que les infections pulmonaires, gastro-intestinales et purpurales et des infections bactériennes secondaires

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00156/2017/03/18/R1.

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

ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

ARTICLE 6

La validité de cette décision de 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 **04 OCT 2023**

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP



ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

STREPTOPEN 25/20.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DES COMPOSANTS DU MEDICAMENT VETERINAIRE.

Chaque ml contient :

Dihydrostreptomycine 250 mg.
(Sous forme de sulfate).

Procaïne pénicilline G 200 mg (200.000 IU).
(aussi nommé Benzylpénicilline procaïne.

Excipients :

Procaïne (sous forme de chlorhydrate) 20 mg.
Méthyle parahydroxybenzoate de sodique 1,03 mg.
Propyle parahydroxybenzoate de sodique 0,11 mg.
Hydroxyméthane sulfinate de sodique dihydraté 3 mg.
Povidone 16 mg.
Sodium (citrate de) 20 mg.
Eau pour préparations injectables qsp 1ml.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES ET ELEMENTS DE PHARMACOCINETIQUE

• Propriétés pharmacologiques :

Groupe pharmacothérapeutique :

- pénicilline, combinaison avec autres antibactériennes, Code ATC-vet : QJ01RA01.
- dihydrostreptomycine, Code ATC-vet : QJ01GA90

Caractéristiques pharmacocinétiques :

Après administration parentérale, la pénicilline G sous forme de sels de procaïne est libérée plus lentement que sous la forme sodique permettant de maintenir des concentrations sériques efficaces pendant 24 heures. Elle est rapidement et principalement éliminée (80%) sous sa forme inchangée par voie urinaire.

La dihydrostreptomycine administrée par voie parentérale est pour la plus grande partie rapidement excrétée sous forme inchangée par les reins, la fraction restante s'accumule toutefois au niveau du cortex rénal conduisant à une élimination prolongée

Propriétés pharmacodynamiques :

La pénicilline G est un antibiotique bactéricide temps-dépendant qui agit sur les bactéries en phase de multiplication en bloquant la biosynthèse de leur paroi. Son spectre étroit est limité au Gram positif et aux pasteurelles.

La dihydrostreptomycine est un antibiotique bactéricide qui agit en perturbant la biosynthèse des protéines bactériennes et la perméabilité de la membrane bactérienne. Son spectre est orienté Gram négatif.

L'association des deux antibiotiques se traduit in vitro par un effet synergique, la pénicilline renforce la pénétration de la dihydrostreptomycine dans la bactérie. Elle assure une activité complémentaire sur les bactéries Gram positifs (staphylocoques, streptocoques, corynebactéries, bacilles anaérobies, érysipélothrix), sur les bactéries Gram négatifs (pasteurelles, histophilus, actinobacilles) et sur les spirochètes

5. INFORMATIONS CLINIQUES

Espèces cibles :

Chevaux, poulains, bovins, veaux, ovins, caprins et porcins

• Indications d'utilisation :

Chez les chevaux, poulains, bovins, veaux, ovins, caprins et porcins :

Traitement des infections généralisées du jeune et de l'adulte, des infections provoquées par des germes sensibles à la pénicilline ou à la dihydrostreptomycine, telles que les infections pulmonaires, gastro-intestinales et puerpérales et des infections bactériennes secondaires

• Contre-indications :

Ne pas administrer en cas d'allergie connue aux pénicillines ou aux anesthésiques locaux.

Ne pas administrer aux petits rongeurs tels que lapins, chinchillas, cochons d'Inde.

• Effets indésirables :

Des réactions d'hypersensibilité à la pénicilline et à la procaine, indépendantes de la dose, peuvent être induites.

Des réactions allergiques (réactions cutanées, choc anaphylactique) peuvent occasionnellement survenir.

Des réactions tissulaires locales au point d'injection peuvent apparaître à la suite de l'administration du médicament.

- Précautions d'emploi :

i) Précautions d'emploi chez l'animal

Une utilisation inappropriée du produit peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la pénicilline ou à la dihydrostreptomycine.

Chez les animaux avec des insuffisances rénales ou des animaux déshydratés la posologie doit être évaluée avec attention.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent entraîner des réactions d'hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. Cette hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner des réactions croisées avec les céphalosporines, et inversement. Ces réactions d'hypersensibilité peuvent être occasionnellement graves.

De même, l'utilisation d'anesthésiques locaux peut entraîner des réactions d'hypersensibilité. Ne pas manipuler ce produit si vous savez être sensibilisés, ou s'il vous a été conseillé de ne pas entrer en contact avec ce type de molécule. En cas de contact avec les yeux rincer immédiatement et abondamment avec l'eau. En cas de symptômes après exposition (rougeur cutanée) demander un avis médical en présentant la notice au médecin. Un œdème de la face, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés respiratoires constituent des signes graves, qui nécessitent un traitement médical urgent.

iii) Autres précautions

Aucune.

- Utilisation en cas de grossesse et de lactation :

L'utilisation de longue durée pour les animaux enceints n'est pas recommandée en raison du risque d'ototoxicité au fœtus.

- Interactions médicamenteuses et autres :

Non connue.

- Posologie et mode d'administration :

Administration intramusculaire (pas plus de 5ml par injection) :

Dose générale : 1ml par 25 kg de poids vif par jour -pendant 3-4 jours. La dose peut être doublée en cas d'infection grave.

Bien agiter le flacon pour homogénéiser la suspension avant l'emploi.

- Surdosage (symptômes, conduite, antidote) :

Lors de surdosage massif, la dihydrostreptomycine peut induire un blocage neuromusculaire entraînant une paralysie flasque et une dépression cardio-respiratoire qui peuvent être combattus par l'administration de calcium par voie intraveineuse.

- Mise en garde particulière à chaque espèce cible :

Aucune.

- Temps d'attente :

Bovins, chevaux, ovins, caprins et porcins :

Viandes et abats : 9 jours.

Bovins, ovins et caprins :

Lait : 4 jours.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent entraîner des réactions d'hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. Cette hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner des réactions croisées avec les céphalosporines, et inversement. Ces réactions d'hypersensibilité peuvent être occasionnellement graves. De même, l'utilisation d'anesthésiques locaux peut entraîner des réactions d'hypersensibilité. Ne pas manipuler ce produit si vous savez être sensibilisés, ou s'il vous a été conseillé de ne pas entrer en contact avec ce type de molécule. En cas de contact avec les yeux rincer immédiatement et abondamment avec l'eau. En cas de symptômes après exposition (rougeur cutanée) demander un avis médical en présentant la notice au médecin. Un œdème de la face, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés respiratoires constituent des signes graves, qui nécessitent un traitement médical urgent

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

- Incompatibilités majeures : Non connues
- Durée limite d'utilisation : 2 années
- Précaution particulière de conservation.

À conserver dans son emballage entre 8 °C et 15 °C.
Conserver à l'abri de la lumière

- Nature et contenu du récipient :

Multi-dose flacon de 100 ml, de verre transparent, bouchon gris avec un couvercle en aluminium verni non coloré

- Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéants :

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

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

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

Pantex Holland
B.V Smaragdweg 15,
5527 LA HAPERT P.O Box 20,
5527 ZG HAPERT
LES PAYS 6 – BAS.

7.2 Nom et adresse du représentant local :

Mr Kouachi Asseu, Dr Vétérinaire
SN Proveci, importateur des produits vétérinaires
Zone 4C, Rue du Canal
Boulevard Derrière SACO
18 BP 2863, Abidjan
COTE D'IVOIRE
Tél : +225 21353027/350691
asseukouachi@gmail.com

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

AMM N° UEMOA/V/00156/2017/03/18/R1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

16 février 2018.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Juillet 2023.

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

A usage vétérinaire.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

STREPTOPEN 25/20.

2. COMPOSITION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Substance active

Chaque ml contient :

Dihydrostreptomycine 250 mg.
(Sous forme de sulfate).

Procaïne pénicilline G 200 mg (200.000 IU).
(aussi nommé Benzylpénicilline procaïne.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

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

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

AMM N° UEMOA/V/00156/2017/03/18/R1.

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

Nom et raison sociale et domicile du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Pantex Holland
B.V Smaragdweg 15,
5527 LA HAPERT P.O Box 20,
5527 ZG HAPERT
LES PAYS - BAS.

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :

Chevaux, poulains, bovins, veaux, ovins, caprins et porcins.

Voie d'administration :

Administration intramusculaire (pas plus de 5ml par injection).

10. INDICATION(S)

Chez les chevaux, poulains, bovins, veaux, ovins, caprins et porcins :

- Traitement des infections généralisées du jeune et de l'adulte, des infections provoquées par des germes sensibles à la pénicilline ou à la dihydrostreptomycine, telles que les infections pulmonaires, gastro-intestinales et puerpérales et des infections bactériennes secondaires

9. TEMPS D'ATTENTE

Bovins, chevaux, ovins, caprins et porcins :

Viandes et abats : 9 jours.

Bovins, ovins et caprins :

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

Tenir dans son emballage entre 15 °C et 25 °C.

Conserver à l'abri de la lumière.

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

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

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

A usage vétérinaire.

B. NOTICE

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

Nom et raison sociale et domicile du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Pantex Holland
B.V Smaragdweg 15,
5527 LA HAPERT P.O Box 20,
5527 ZG HAPERT
LES PAYS - BAS.

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

STREPTOPEN 25/20.

Substance active

Chaque ml contient :

Dihydrostreptomycine 250 mg.
(Sous forme de sulfate).

Procaïne pénicilline G 200 mg (200.000 IU).
(aussi nommé Benzylpénicilline procaïne.

3 . INDICATIONS THERAPEUTIQUES :

Chez les chevaux, poulains, bovins, veaux, ovins, caprins et porcins : - Traitement des infections généralisées du jeune et de l'adulte, des infections provoquées par des germes sensibles à la pénicilline ou à la dihydrostreptomycine, telles que les infections pulmonaires, gastro-intestinales et puerpérales et des infections bactériennes secondaire.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

- Contre-indications :

Ne pas administrer en cas d'allergie connue aux pénicillines ou aux anesthésiques locaux.
Ne pas administrer aux petits rongeurs tels que lapins, chinchillas, cochons d'Inde.

- Effets indésirables :

Des réactions d'hypersensibilité à la pénicilline et à la procaïne, indépendantes de la dose, peuvent être induites. Des réactions allergiques (réactions cutanées, choc anaphylactique) peuvent occasionnellement survenir. Des réactions tissulaires locales au point d'injection peuvent apparaître à la suite de l'administration du médicament

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

5.1. Espèces cible

Chevaux, poulains, bovins, veaux, ovins, caprins et porcins.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Administration intramusculaire (pas plus de 5ml par injection) :

Dose générale : 1ml par 25 kg de poids vif par jour -pendant 3-4 jours
La dose peut être doublée en cas d'infection grave.

Bien agiter le flacon pour homogénéiser la suspension avant l'emploi.

6. TEMPS D'ATTENTE

Bovins, chevaux, ovins, caprins et porcins :

Viandes et abats : 9 jours.

Bovins, ovins et caprins :

Lait : 4 jours.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

À conserver dans son emballage entre 8 °C et 15.

Conserver à l'abri de la lumière.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

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

DECISION N° 314 /2023/PCOM/UEMOA PORTANT
RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
DU MEDICAMENT VETERINAIRE OXYTETRA 100

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

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

Considérant	qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'aucune autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;
Soucieux	de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
Se référant	à la Décision N°041/2018/PCOM/UEMOA en date du 16 février 2018 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire OXYTETRA 100 ;
Se référant	à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire OXYTETRA 100 introduite par la Société PANTEX HOLLAND, en date du 22 septembre 2022 ;
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 PANTEX HOLLAND Smaragdweg 15, 5527 LA HAPERT P.O Box 20, 5527 ZG HAPERT Les Pays Bas, pour le médicament vétérinaire **OXYTETRA 100**.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active

Chaque ml contient :

Oxytétracycline (sous forme de chlorhydrate) 100 mg.

Excipients

Sodium formaldéhyde sulfoxylate	5 mg.
Chlorure de magnésium hexahydraté	42 mg.
Méthyle parahydroxybenzoate de sodique	1,5 mg.
Monoéthanolamine	50 mg.
Propylène glycol	694 mg.
Eau pour préparations injectables.....	qsp 1,0 ml.

OXYTETRA 100 est un antibiotique utilisé dans le traitement des septicémies, des infections respiratoires, digestives ou génito-urinaires, le panaris interdigités dus à des germes sensible à l'oxytétracycline, chez les bovins, ovins, caprins, porcins.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° N° UEMOA/V/00155/2017/03/18/R1.

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

ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

ARTICLE 6

La validité de cette décision de 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 **04 OCT 2023**

Le Président de la Commission


Abdoulaye DIOP



ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament

OXYTETRA 100.

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

Chaque ml contient :

Oxytétracycline (sous forme de chlorhydrate) 100 mg.

Excipients :

Sodium formaldéhyde sulfoxylate	5 mg.
Chlorure de magnésium hexahydraté	42 mg.
Méthyle parahydroxybenzoate de sodique	1,5 mg.
Monoéthanolamine	± 50 mg.
Propylène glycol	694 mg.
Eau pour préparations injectables.....	qsp 1,0 ml.

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

4. Propriétés pharmacologiques et éléments de pharmacocinétique

Propriétés pharmacologiques :

Groupe pharmaco thérapeutique : antibiotique, tétracyclines.
Code ATC-vet : QJ01AA06.

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 messenger. Il en résulte une inhibition de la synthèse protéique et donc un arrêt de la croissance de la culture bactérienne.

L'oxytétracycline a une activité principalement bactériostatique.

L'activité bactériostatique de l'oxytétracycline implique une pénétration de la substance dans la cellule bactérienne. La pénétration de l'oxytétracycline s'exerce à la fois par diffusion passive et active.

Le principal mode de résistance possible est lié à la présence éventuelle d'un facteur R responsable d'une diminution du transport actif de l'oxytétracycline.

L'oxytétracycline est un antibiotique à large spectre. Elle est principalement active contre les microorganismes à Gram positif et négatif, aérobies et anaérobies, ainsi que contre les mycoplasmes, les Chlamydiae et les Rickettsiae.

Une résistance acquise à l'oxytétracycline a été rapportée. Une telle résistance est habituellement d'origine plasmidique. Une résistance croisée à d'autres tétracyclines est possible. Un traitement continu avec de faibles doses d'oxytétracycline peut aussi entraîner une résistance accrue à d'autres antibiotiques.

Caractéristiques pharmacocinétiques :

Après administration, l'oxytétracycline est rapidement absorbée et se distribue dans tout l'organisme, les concentrations les plus élevées étant retrouvées dans les reins, le foie, la rate et les poumons.

L'oxytétracycline traverse la barrière placentaire.

Les excipients de la spécialité et la forme d'oxytétracycline utilisée assurent une concentration d'oxytétracycline dans le plasma supérieur à 0,5 µg/ml pendant environ 72 heures, suite à une injection intramusculaire à la dose de 20 mg/kg.

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

L'oxytétracycline est éliminée sous forme inchangée, principalement par voie urinaire. Elle est également excrétée par voie biliaire mais une forte proportion de l'oxytétracycline est réabsorbée par l'intestin grêle (cycle entérohépatique).

5. Informations cliniques :

- **5.1. Espèces cibles**

Bovins, ovins, caprins, porcins.

- **5.2. Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles**

Chez les bovins, ovins, caprins, porcins :

Traitement des septicémies, des infections respiratoires, digestives ou génito-urinaires, les panaris interdigités dus à des germes sensibles à l'oxytétracycline

- **5.3. Contre-indications**

Ne pas utiliser en cas d'allergie connue à l'oxytétracycline ou à toute autre substance du groupe de tétracyclines, ou en cas de perturbations graves du rein et/ou du foie.

Ne pas utiliser entre 5 jours avant ou après la vaccination.

Ne pas utiliser en cas de résistance connue aux tétracyclines.

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

Localement, des réactions d'intolérance peuvent être observées allant d'une douleur au point d'injection jusqu'à des lésions de nécrose musculaire ou de phlébite lors d'administration intraveineuse. Comme pour toutes les tétracyclines, des effets indésirables généraux ont été notés tels que troubles gastro-intestinaux, moins fréquemment des réactions allergiques et de photosensibilité et plus rarement une entéocolite dysentérique chez le cheval pouvant être mortelle.

- **5.4. Précautions d'emploi**

- i) **Précautions d'emploi chez l'animal**

Aucune.

- 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.

En cas de réaction après exposition au produit (éruption cutanée par exemple), consulter un médecin.

- iii) **Autres précautions**

Aucune.

- **5.5 Utilisation en cas de gravidité et de lactation**

L'oxytétracycline n'a montré aucun signe d'embryon-toxicité 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 foetale.

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 médicamenteuses et autres**

Des cations divalents ou trivalents (Mg, Fe, Al, Ca) peuvent chélater les tétracyclines.

- **5.7. Posologie et mode d'administration :**

Voies intraveineuse lente, intramusculaire, sous-cutanée ou Intrapéritonéale.

Soit 0,5 à 1 ml de solution injectable pour 10 kg de poids vif

Chez les bovins, les ovins, les caprins et les porcins adultes :

1 ml par 20 kg de poids vif.

Chez les veaux, les agneaux, les chevreaux et les porcelets :

1 ml par 10 Kg de poids vif.

• **5.8 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)**

Voir rubrique « Effets indésirables ».

• **5.9. Mise en garde particulière à chaque espèce cible**

Aucune.

• **5.10. Temps d'attente**

- **Viande et abats** : 14 jours.
- **Lait** : 4 jours.

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

Ne pas manipuler ce produit en cas d'allergie connue aux tétracyclines.

En cas de réaction après exposition au produit (éruption cutanée par exemple), consulter un médecin.

6. Informations pharmaceutiques

• **6.1 Incompatibilités majeures**

Ne pas combiner avec la pénicilline ou des céphalosporines

• **6.2 Durée limite d'utilisation :**

3 années à compter de la date de fabrication et 28 jours après ouverture

• **6.3 Précaution particulière de conservation**

Tenir dans son emballage entre 15 °C et 25 °C.
Conserver à l'abri de la lumière

• **6.4 Nature et contenu du récipient :**

Flacon multi-dose de 100 ml.

Le flacon est de verre brun, class II, avec un bouchon gris et un couvercle en aluminium incolore non verni.

• **6.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéants :**

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

7. Nom ou raison sociale et domicile ou siège social du titulaire de l'autorisation de Mise sur le Marché et ceux du Représentant local

7.1 Nom du titulaire de l'autorisation de Mise sur le Marché

Pantex Holland
B.V Smaragdweg 15,
5527 LA HAPERT
P.O Box 20, 5527 ZG HAPERT
LES PAYS – BAS.

7.2 Nom et adresse du Représentant local

Mr Kouachi Asseu, Dr Vétérinaire
SN Proveci, importateur des produits vétérinaires
Zone 4C, Rue du Canal
Boulevard Derrière SACO
18 BP 2863, Abidjan
COTE D'IVOIRE
Tél : +225 21353027/350691
asseukouachi@gmail.com

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° N° UEMOA/V/00155/2017/03/18/R1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

16 février 2018.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Juillet 2023.

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

A usage vétérinaire.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

OYTETRA 100.

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

Substance active

Chaque ml contient :

Oxytétracycline (sous forme de chlorhydrate) 100 mg.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

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

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00155/2017/03/18/R1.

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

Nom et raison sociale et domicile du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Pantex Holland
B.V Smaragdweg 15,
5527 LA HAPERT,
P.O Box 20, 5527 ZG HAPERT
LES PAYS - BAS.

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :

Bovins, ovins, caprins, porcins

Voie d'administration :

Voies intraveineuse lente, intramusculaire, sous-cutanée ou intrapéritonéale.
Chez les chevaux, utiliser impérativement la voie intraveineuse lente.

8. INDICATION(S)

Traitement des septicémies, des infections respiratoires, digestives ou génito-urinaires, le panaris interdigité dus à des germes sensibles à l'oxytétracycline.

9. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 14 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

Tenir dans son emballage entre 15 °C et 25 °C.

Conserver à l'abri de la lumière.

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

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

13. LA MENTION « 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

Nom et raison sociale et domicile du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Pantex Holland
B.V Smaragdweg 15,
5527 LA HAPERT
P.O Box 20, 5527 ZG HAPERT
LES PAYS - BAS.

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

OXYTETRA 100.

Substance active

Chaque ml contient :

Oxytétracycline (sous forme de chlorhydrate) 100 mg.

3 . INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez les bovins, ovins, caprins, porcins.

Traitement des septicémies, des infections respiratoires, digestives ou génito-urinaires, le panaris interdigité dus à des germes sensibles à l'oxytétracycline.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

• Contre-indications :

Ne pas utiliser en cas d'allergie connue à l'oxytétracycline ou à toute autre substance du groupe de tétracyclines, ou en cas de perturbations graves du rein/ou du foi.

Ne pas utiliser entre 5 jours avant ou après la vaccination.

Ne pas utiliser en cas de résistance connue aux tétracyclines.

• Effets indésirables :

Localement, des réactions d'intolérance peuvent être observées allant d'une Douleur au point d'injection jusqu'à des lésions de nécrose musculaire ou de phlébite lors d'administration intraveineuse. Comme pour toutes les tétracyclines, des effets indésirables généraux ont été notés tels que troubles gastro-intestinaux, moins fréquemment des réactions allergiques et de photosensibilité et plus rarement une entéocolite dysentérique chez le cheval pouvant être mortelle.

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

5.1. Espèces cible

Bovins, ovins caprins, porcins.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Voies intraveineuse lente, intramusculaire, sous-cutanée ou intrapéritonéale.

Chez, les bovins, les ovins, les caprins et les porcins adultes : 1 ml par 20 kg de poids vif.

Chez, les veaux, les agneaux, les chevreaux et les porcelets : 1 ml par 10 kg de poids vif.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viandes et abats : 14 jours.

Lait : 4 jours.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Tenir dans son emballage entre 15 °C et 25 °C.

Conserver à l'abri de la lumière.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur ordonnance médicale.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

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

DECISION N° 375 /2023/PCOM/UEMOA PORTANT
RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
DU MEDICAMENT VETERINAIRE PROVETHRINE 100 EMULSION TOPIQUE

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'aucune autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;
Soucieux	de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
Se référant	à la Décision N°017/2018/PCOM/UEMOA en date du 1 ^{er} février 2018 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire PROVETHRINE 100 Emulsion topique ;
Se référant	à la lettre de demande de renouvellement avec modification mineure de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire PROVETHRINE 100 Emulsion topique introduite par la Société PANTEX HOLLAND, en date du 22 septembre 2022 ;
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 PANTEX HOLLAND, Smaragdweg 15, 5527 LA HAPERT, P.O. Box 20, 5527 ZG HAPERT, Les Pays-Bas, pour le médicament vétérinaire PROVETHRINE 100 Emulsion topique.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :
Chaque ml contient :

Substance active :

Cyperméthrine (cis/trans: 40/60)100 mg.

Excipient(s) :

Calcium dodecyl benzene sulfonate 38µl.
Polyoxyéthylène octyl phenol32µl.
Butyl hydroxytoluène1µl.
Solvent naphtha, aromatique.....qsp 1ml.

PROVETHRINE 100 Emulsion topique est un médicament insecticide utilisé pour le traitement des mouches (*Haematobia irritans*, *Musca Automnalis* et *Hydrotaea irritans*), des coustils, des acarides, des poux (*Lignonatus spp*, *Heamatopinus spp*) et des puces chez les équins, les bovins, les ovins, les caprins, la volaille et les chiens.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro. *Sch*

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 cette décision de 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 **04 OCT 2023**

Le Président de la Commission


Abdoulaye DIOP


ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRAIRE

PROVETHRINE 100 Emulsion topique.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active :

Cyperméthrine (cis/trans: 40/60) 100 mg.

Excipient(s) :

Calcium dodecyl benzene sulfonate38µl.

Polyoxyéthylène octyl phenol32µl.

Butyl hydroxytoluène1µl.

Solvant naphtha, aromatique.....qsp 1 ml.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Émulsion topique.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmaco thérapeutique (système ATC) : antiparasitaire externe pour usage topique, pyréthrianoïde. Code ATC-Vet : QP53AC08.

4.1. Caractéristiques pharmacodynamiques

La cyperméthrine est un insecticide de la famille des pyréthrianoïdes. La pénétration des pyréthrianoïdes dans les arthropodes parasites se fait surtout par contact et absorption à travers l'exosquelette chitineux mais également par ingestion. Ce sont des toxiques du système nerveux qui agiraient par atteinte directe des membranes nerveuses en modifiant la perméabilité de la membrane aux ions sodium et potassium. Les pyréthrines stimulent le système nerveux central des insectes et des acariens en interférant de manière compétitive avec la conduction cationique dans les cellules nerveuses ce qui résulte en un blocage de la transmission de l'influx nerveux. Une paralysie puis la mort s'en suit. Les pyréthrianoïdes sont actifs sur les mouches piqueuses ou non piqueuses, sur les moustiques et sur les acariens.

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

La cyperméthrine est soluble dans les graisses et se fixe sur les corps gras du pelage lors des contacts avec la plaquette. L'absorption transcutanée reste faible.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Chevaux, bovins, ovins, caprins, volailles, et chiens.

5.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Equins et bovins : mouches (Haematobia irritans, Musca Automnalis et Hydrotaea irritans), coutils et acarides, poux (Lignonatus spp, Heamatopinus spp).

Ovins et caprins : mouches, coutils et poux.

Volaille : poux et mouches, coutils (Dermanyssys gallinae).

Chiens : puces, coutils.

5.3 Contre-indications

Aucune.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

5.5 Précautions particulières d'emploi

5.5.1. Précautions particulières chez les animaux

Sans objet.

5.5.2. Autres précautions

Aucune.

5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation

Sans objet.

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

Aucune connue.

5.8 Posologie et mode d'administration

Usage externe. Diluer dans l'eau et appliquer localement.

Bovins et Equins :

Contrôle de mouches : Pulvériser au début de la saison en station des mouches et répétez chaque mois. En cas d'excès des mouches sur la corne et le visage de l'animal, pulvériser tous les 15 jours.

Contrôle de poux : pulvériser le corps entier de l'animal. Répétez le traitement aussi souvent que nécessaire, à l'intervalle minimum de 14 jours.

Pour mouches et poux il faut appliquer 1 ml de PROVETHRINE 100 par 100 ml de l'eau

- Bovins et équins adultes : 500 ml.
- Bovins jeunes :250 ml.
- Veaux et poulains : 125 ml.

Volaille :

Acarides rouges : 1 litre de solution de 0,5 ml PROVETHRINE 100/ 100 ml d'eau sur 50 poules. Appliquez sous les ailes, sur le corps et la queue de chaque animal. Répétez le traitement aussi souvent que nécessaire, à l'intervalle minimum de 14 jours.

Chiens :

0,5 - 0,75 ml / litre d'eau, par immersion des animaux pendant 30 sec.

Ovins et caprins :

Diluez 100 ml de PROVETHRINE 100 avec 100 litres d'eau propre et mélangez bien. En plongeant, submerger l'animal pendant au moins 30 secondes, en assurant la saturation de peau et submerger la tête au moins une fois. En cas de pluie pendant les 24 premières heures suivant l'application le traitement doit être répété.

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

Aucune.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce animale

Aucune.

5.11 Temps d'attente

Bovins et équins : viande : 2 jours.

Volailles : viande : 14 jours.

Œufs : A préciser.

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

Aucune.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.2 Durée limite d'utilisation

3 ans.

Durée de conservation de l'émulsion diluée après dilution: 24 heures.

6.3 Précautions particulières de conservation

Tenir dans son emballage entre 15 °C et 25 °C.

Conserver à l'abri de la lumière. Conserver le flacon soigneusement fermé.

6.4 Nature et contenu du récipient

Flacon polyéthylène de 100 ou 1000 ml.

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 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

Pantex Holland B.V.
Smaragdweg 15
5527 LA HAPERT
P.O. Box 20 5527 ZG HAPERT
LES PAYS-BAS.

7.2. Nom et adresse du représentant local

Mr Kouachi Asseu, Dr Vétérinaire
SN Proveci, importateur des produits vétérinaires
Zone 4C, Rue du Canal
Boulevard Derrière SACO
18 BP 2863, Abidjan
COTE D'IVOIRE
Tél : +225 21353027/350691
asseukouachi@gmail.com.

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00162/2017/03/18/R1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

1^{er} février 2018.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Juillet 2023.

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

A usage vétérinaire.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PROVETHRINE 100 Emulsion topique.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient :

Substance active :

Cyperméthrine (cis/trans: 40/60) 100 mg.

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

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

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00162/2017/03/18/R1.

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

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

Pantex Holland B.V.
Smaragdweg 15
5527 LA HAPERT
P.O. Box 20 5527 ZG HAPERT
LES PAYS-BAS.

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :

Equins, bovins, ovins, caprins, volailles, et chiens.

Voie d'administration :

Usage externe. Diluer dans l'eau et appliquer localement.

Bovins et chevaux :

- Contrôle de mouches : Pulvérisez au début de la saison en station des mouches et répétez chaque mois. En cas d'excès des mouches sur la corne et le visage de l'animal, pulvérisez tous les 15 jours.
- Contrôle de poux : pulvérisez le corps entier de l'animal. Répétez le traitement aussi souvent que nécessaire, à l'intervalle minimum de 14 jours.

Pour mouches et poux il faut appliquer 1 ml PROVETHRINE 100 par 100 ml de l'eau

- Bovins et équins adultes :... 500 ml.
- Bovins jeunes : 250 ml.
- Veaux et poulains : 125 ml.

Volaille :

Acarides rouges : 1 litre de solution de 0,5 ml PROVETHRINE 100/ 100 ml d'eau sur 50 poules. Appliquez sous les ailes, sur le corps et la queue de chaque animal. Répétez le traitement aussi souvent que nécessaire, à l'intervalle minimum de 14 jours.

Chiens :

0,5 - 0,75 ml / litre d'eau, par immersion des animaux pendant 30 sec.

Moutons et chèvres :

Diluez 100 ml de PROVETHRINE 100 avec 100 litres d'eau propre et mélangez bien.

En plongeant, submerger l'animal pendant au moins 30 secondes, en assurant la saturation de la peau et submerger la tête au moins une fois. En cas de pluie pendant les 24 premières heures suivant l'application le traitement doit être répété.

7. TEMPS D'ATTENTE

Bovines et chevaux : viande : 2 jours.

Volailles : viande : 14 jours.

Œufs : A préciser.

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Tenir dans son emballage entre 15 °C et 25 °C.

Conserver à l'abri de la lumière. Conserver le flacon soigneusement fermé.

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

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

11. LES INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE SUR ORDONNANCE MEDICALE

12. LA MENTION « A USAGE MEDICAL »

B. NOTICE

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

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

Pantex Holland B.V.
Smaragdweg 15
5527 LA HAPERT
P.O. Box 20 5527 ZG HAPERT
LES PAYS-BAS.

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

PROVETHRINE 100 Emulsion topique.

Chaque ml contient :

Substance active :

Cyperméthrine (cis/trans : 40/60) 100 mg.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chevaux et bovins : mouches (*Haematobia irritans*, *Musca Automnalis* et *Hydrotaea irritans*), coustils et acarides, poux (*Lignonatus spp*, *Heamatopinus spp*).

Les ovins et caprins : mouches, coustils et poux.

La volaille : poux et mouches, coustils (*Dermanyssys gallinae*).

Chiens : puces, coustils.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Aucune.

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

5.1. Espèces cibles

Chevaux, bovins, ovins, caprins, volailles, et chiens.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Usage externe. Diluer dans l'eau et appliquer localement.

Bovines et chevaux :

- Contrôle de mouches : Pulvérisez au début de la saison en station des mouches et répétez chaque mois. En cas d'excès des mouches sur la corne et le visage de l'animal, pulvérisez tous les 15 jours.
- Contrôle de poux : pulvérisez le corps entier de l'animal. Répétez le traitement aussi souvent que nécessaire, à l'intervalle minimum de 14 jours.

Pour mouches et poux il faut appliquer 1 ml de PROVETHRINE 100 par 100 ml d'eau

- Bovins et équins adultes : 500 ml.
- Bovins jeunes : 250 ml.
- Veaux et poulains : 125 ml.

Volaille :

Acarides rouges : 1 litre de solution de 0,5 ml de PROVETHRINE 100/ 100 ml d'eau sur 50 poules. Appliquez sous les ailes, sur le corps et la queue de chaque animal. Répétez le traitement aussi souvent que nécessaire, à l'intervalle minimum de 14 jours.

Chiens :

0,5 - 0,75 ml / litre d'eau, par immersion des animaux pendant 30 sec.

Moutons et chèvres :

Diluez 100 ml de PROVETHRINE 100 avec 100 litres d'eau propre et mélangez bien.

En plongeant, submerger l'animal pendant au moins 30 secondes, en assurant la saturation de la peau et submerger la tête au moins une fois. En cas de pluie pendant les 24 premières heures suivant l'application le traitement doit être répété.

6. TEMPS D'ATTENTE

Bovines et chevaux: viande : 2 jours.

Volailles : viande : 14 jours.

Oeufs : A préciser.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Tenir dans son emballage entre 15 °C et 25 °C.

Conserver à l'abri de la lumière. Conserver le flacon soigneusement fermé.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur ordonnance médicale.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

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

DECISION N° 3316 /2023/PCOM/UEMOA PORTANT
RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
DU MEDICAMENT VETERINAIRE DIMINAZE GRANULES POUR INJECTION

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'aucune autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;
Soucieux	de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
Se référant	à la Décision N°044/2018/PCOM/UEMOA en date du 16 février 2018 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire DIMINAZE GRANULES POUR INJECTION ;
Se référant	à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire DIMINAZE Granules pour injection introduite par la Société PANTHEX HOLLAND , en date du 22 septembre 2022 ;
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 **PANTHEX HOLLAND**, Smaragdweg 15, 5527 LA HAPERT, P.O. Box 20, 5527 ZG HAPERT, Les Pays-Bas, pour le médicament vétérinaire **DIMINAZE Granules pour injection**.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :
Chaque gramme de granules de DIMINAZE contient :

Substances actives :

Diminazène (sous forme d'acéturate)	0,445 g.
Phénazone	0,555 g.

Excipient(s) :

Néant.

Bovins, moutons, chèvres, chevaux, chameaux.

Le Diminaze est un médicament trypanocide indiqué pour le traitement des trypanosomes et des babésioses chez les bovins, les moutons, les chèvres, les chevaux, les chameaux, les porcs, les chiens et. Il est actif contre *Trypanosoma brucei*, *Trypanosoma vivax*, *Trypanosoma congolense* *Babesia bovis*, *Babesia bigemina*, *Babesia motasi* et *Babesia ovis* les chats.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

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 cette décision de 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 **04 OCT 2023**

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP



ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DIMINAZE Granules pour injection

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

- Chaque gramme de granules de DIMINAZE contient :

Substances actives :

Diminazène (sous forme d'acéturate)	0,445 g.
Phénazone	0,555 g.

Excipient(s) :

Néant.

- Pour un sachet de 2,36 g de DIMINAZE :

Substances actives :

Diminazène (sous forme d'acéturate)	1,05 g.
Phénazone	1,31 g.

Excipient(s) :

Néant.

- Pour un sachet de 23,6 g de DIMINAZE :

Substances actives :

Diminazène (sous forme d'acéturate)	10,5 g.
Phénazone	13,1 g.

Excipient(s) :

Néant.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Granules (à dissoudre pour injection).

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmaco-thérapeutique : anti-protozoaires.
ATC vet code: QP51AX07.

4.1. Caractéristiques pharmacodynamiques

L'acéturate de diminazène, généralement dénommé diminazène, est utilisé dans les pays tropicaux pour le traitement de trypanosoma et babesia chez les animaux. En général la dose préconisée est de 3.5 mg par kg de poids vif, à administrer par voie intramusculaire. Il est efficace contre la babésiose canine, ovine et bovine. Contrairement à certains médicaments, il est moins sensible à la rechute. Le diminaze peut aussi posséder des propriétés antibactériennes.

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Une injection avec les granules d'acéturate de diminazène dissous dans l'eau est absorbée rapidement. On reconnaît que le début de l'action est souvent une demi-heure après injection intramusculaire et le taux maximum dans le sang a été trouvé à 3-5 heures. Ce niveau de concentration thérapeutique efficace est maintenu assez longtemps pour détruire les parasites dans le sang.

Il y a peu de données disponibles sur la distribution et l'excrétion de diminazène chez des animaux de laboratoire et aucune sur la biotransformation.

Chez le rat l'absorption semble être modérée après administration orale. Par exemple, après un dosage de 100 mg/kg poids vif, le taux sanguin était environ 0.25-2.25 µg/ml après 0-2 heures, 1.85 µg/ml après 7 heures et 0.5-0.6 µg/ml après 28-31.5 heures, alors qu'après administration sous-cutanée le taux était 26.35 µg/ml après 0-2 heures, 6 µg/ml après 7 heures et zéro après 28-48 heures.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Bovins, moutons, chèvres, chevaux, chameaux.

5.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Diminaze est indiqué pour le traitement des maladies (comme Nagana et Surra) provoquées par des trypanosomes et pour le traitement des infections provoquées par des espèces de Babesia (Redwater, babésiose humaine).

Diminaze est efficace contre les Trypanosomes, comme Trypanosome brucei, Trypanosome vivax, Trypanosome congolense, et les infections de piroplasmoses à Babesia, comme *Babesia bovis*, *Babesia bigemina*, *Babesia motasi* et *Babesia ovis* chez les bovins, les moutons, les chèvres, les chevaux, les chameaux, les porcs, les chiens et les chats.

Des infections simultanées de trypanosomes et piroplasmoses, comme les infections causées par les souches de parasites pharmaco-résistantes, sont aussi des domaines d'application importants.

Phénazone agit contre la fièvre, spécifiquement dans le cas de babésiose (Fièvre Eau Rouge).

5.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité au diminazène.

Ne pas administrer aux animaux avec des maladies du foie et des reins.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Salivation, transpiration, tremblements peuvent survenir. Des réactions d'hypersensibilité. Un surdosage ou une administration répétée peut causer des symptômes dans le système nerveux central chez les chiens.

Après l'administration de multiples doses thérapeutiques une dégénérescence graisseuse peut être notée au niveau du foie, des reins, du myocarde et des muscles.

Plusieurs doses thérapeutiques peuvent entraîner des lésions hémorragiques et malaciques dans le cervelet et le thalamus chez les bovins.

5.5 Précautions particulières d'emploi

5.5.1. Précautions particulières chez les animaux

La dose normale est 3,5 mg d'acéturate de diminazène par kg de poids vif dans une injection unique. Dans le cas des infections causées par *T. brucei*, la dose peut être augmentée jusqu'à 8 mg/kg de poids vif. Cependant, il ne faut pas dépasser une dose totale de 4 grammes par animal.

Chiens et chameaux :

N'administrez pas la dose double chez les chiens et les chameaux, parce qu'une dose de plus de 7 mg/kg peut être toxique.

Si plus de 20 ml sont à administrer, il faut les injecter en deux points séparés.

Ne pas dépasser la dose recommandée et ne pas l'utiliser chez d'autres espèces.

Ne pas administrer par voie intraveineuse.

5.5.2. Autres précautions

Sans objet.

5.6 Utilisation en cas de gravidité de lactation

Diminaze peut être administré pendant la lactation à condition que le lait ne soit pas destiné à la consommation humaine.

5.7 Interactions médicamenteuse et autres

Aucune connue.

5.8 Posologie et mode d'administration

Par voie intramusculaire profonde.

La dose recommandée pour toutes les espèces est de 3,5 mg par kg de poids vif.

En cas d'infections causées par *Trypanosoma brucei*, la dose doit être doublée. Pour des espèces très résistantes, la dose peut être augmentée jusqu'à 8 mg/kg de poids vif. Ne pas dépasser une dose totale de 4 grammes d'ingrédient actif par animal.

Préparez la solution injectable en ajoutant 12,5 ml de l'eau stérile à chaque sachet de 2,36 gramme. Pour les sachets de 23,6 grammes il faut ajouter 125 ml de l'eau stérile.

Bien mélanger l'eau stérile et les granules avant de prélever la solution dans la seringue.

Administer la dose recommandée en une injection unique.

Si plus de 20 ml doivent être injectés, il faut les répartir en deux points séparés.

Ne pas dépasser la dose recommandée et ne pas utiliser chez d'autres espèces.

Ne pas administrer par voie intraveineuse.

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

Un surdosage peut provoquer des symptômes liés à la toxicité du système nerveux central (ataxie, une paralysie spastique, convulsions).

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Chiens et chameaux :

Ne pas administrer la dose double chez les chiens et les chameaux, parce qu'une dose de plus de 7 mg/kg peut être toxique.

5.11 Temps d'attente

Viande et abats : 21 jours.

Diminaze n'est pas recommandé pour les vaches productrices de lait destiné à la consommation humaine.

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

Veiller à éviter une auto-administration : le produit peut provoquer une irritation locale et/ou une douleur au niveau du site de l'injection.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Non connues.

6.2 Durée limite d'utilisation

5 ans.

6.3 Précautions particulières de conservation

Tenir dans son emballage entre 15 °C et 25 °C.

Conserver à l'abri de la lumière.

La solution reconstituée peut être conservée dans un réfrigérateur et à l'abri de la lumière pendant deux semaines.

6.4 Nature et contenu du récipient

Papier de type aluminium/polyéthylène extrudé par lamination.

Carton de 100 sachets de 2,36 grammes.

Carton de 10 sachets Sachet de 23,6 grammes.

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

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

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

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

Pantex Holland B.V.
Smaragdweg 15
5527 LA HAPERT
P.O. Box 20
5527 ZG HAPERT
LES PAYS-BAS.

7.2 Nom et adresse du représentant local :

Mr Kouachi Asseu, Dr Vétérinaire
SN Proveci, importateur des produits vétérinaires
Zone 4C, Rue du Canal
Boulevard Derrière SACO
18 BP 2863, Abidjan
COTE D'IVOIRE
Tél : +225 21353027/350691
asseukouachi@gmail.com

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00157/2017/03/18/R1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

16 février 2018.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Juillet 2023.

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

A usage vétérinaire.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

DIMINAZE Granules pour injection.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque gramme de granules de DIMINAZE contient :

Substances actives :

Diminazène (sous forme d'acéturate) 0,445 g.
Phénazone 0,555 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/00157/2017/03/18/R1.

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

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

Pantex Holland B.V.
Smaragdweg 15
5527 LA HAPERT
P.O. Box 20
5527 ZG HAPERT
LES PAYS-BAS.

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :

Bovins, moutons, chèvres, chevaux, chameaux.

Voie d'administration :

Voie intramusculaire profonde.

8. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 21 jours.

Diminaze n'est pas recommandé pour les vaches productrices de lait destiné à la consommation humaine.

9. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Tenir dans son emballage entre 15 °C et 25 °C.
Conserver à l'abri de la lumière.

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

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

13. LES INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur ordonnance médicale.

14. La mention « à usage vétérinaire »

B. NOTICE

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

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

Pantex Holland B.V.
Smaragdweg 15
5527 LA HAPERT
P.O. Box 20
5527 ZG HAPERT
LES PAYS-BAS.

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

DIMINAZE Granules pour injection.

- Chaque gramme de granules de DIMNAZE contient :

Substances actives :

Diminazène (sous forme d'acéturate)	0,445 g.
Phénazone	0,555 g.

- Pour un sachet de 2,36 g de DIMINAZE :

Substances actives :

Diminazène (sous forme d'acéturate)	1,05 g.
Phénazone	1,31 g.

- Pour un sachet de 23,6 g de DIMINAZE :

Substances actives :

Diminazène (sous forme d'acéturate)	10,5 g.
Phénazone	13,1 g.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Diminaze est indiqué pour le traitement des maladies (comme Nagana et Surra) provoquées par des trypanosomes et pour le traitement des infections provoquées par des espèces de Babesia (Redwater, babésiose humaine).

Diminaze est effective contre les Trypanosomes, comme Trypanosome brucei, Trypanosome vivax, Trypanosome congolense, et les infections de piroplasmoses à Babesia, comme Babesia bovis, Babesia bigemina, Babesia motasi et Babesia ovis dans les bovins, les moutons, les chèvres, les chevaux, les chameaux.

Des infections simultanées de trypanosomes et piroplasmoses, comme les infections causées par souches de parasites pharmaco-résistantes, sont aussi des domaines d'application importants.

Phénazone agit contre la fièvre, spécifiquement dans le cas de babésiose (Fièvre Eau Rouge).

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité au diminazène.
Ne pas administrer aux animaux avec des maladies du foie et des reins.

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

5.1. Espèces cibles

Bovins, moutons, chèvres, chevaux, chameaux.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Par voie intramusculaire profonde.

La dose recommandée pour toutes les espèces est de 3,5 mg par kg de poids vif.

En cas d'infections causées par *Trypanosoma brucei*, la dose doit être doublée. Pour des espèces très résistantes, la dose peut être augmentée jusqu'à 8 mg/kg de poids vif. Ne pas dépasser une dose totale de 4 grammes d'ingrédient actif par animal.

Préparez la solution injectable en ajoutant 12,5 ml de l'eau stérile à chaque sachet de 2,36 gramme. Pour les sachets de 23,6 grammes il faut ajouter 125 ml de l'eau stérile.

Bien mélanger l'eau stérile et les granules avant de prélever la solution dans la seringue.

Administrer la dose recommandée en une injection unique.

Si plus de 20 ml doivent être injectés, il faut les répartir en deux points séparés.

Ne pas dépasser la dose recommandée et ne pas utiliser chez d'autres espèces.

Ne pas administrer par voie intraveineuse.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 21 jours.

Diminaze n'est pas recommandé pour les vaches productrices de lait destiné à la consommation humaine.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Tenir dans son emballage entre 15 °C et 25 °C.

Conserver à l'abri de la lumière.

La solution reconstituée peut être conservée dans un réfrigérateur et à l'abri de la lumière pendant deux semaines.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

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

DECISION N° 317 /2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLE-
MENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MEDICAMENT
VETERINAIRE VAXXON MD HVT 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, notam-
ment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;
- Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, no-
tamment 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 Po-
litique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;
- Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomina-
tion des membres de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomina-
tion du Président de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et mo-
dalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;
- Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des
procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la
surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du
médicament vétérinaire ;
- Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de
laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires
dans la zone UEMOA ;
- Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie
Vétérinaire ;

Considérant	qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'aucune autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;
Soucieux	de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
Se référant	à la Décision N°016/2018/PCOM/UEMOA en date du 01 février 2018 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire IZOVAC MAREK HVT ;
Se référant	à la lettre de demande de renouvellement avec une modification mineure, le changement de dénomination du produit IZOVAC MAREK HVT en VAXXON MD HVT L introduite par le Laboratoire IZO, en date du 21 décembre 2022 ;
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 S.r.l a socio unico - Via San Zeno, 99/A - 25124 Brescia - Italy, pour le médicament vétérinaire **VAXXON MD HVT L**.

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Substance active :

Herpès-virus du dindon vivant atténué, souche FC 126 (sérotypé 3), titrant au minimum 1500 UFP par dose.

Excipients :

KH₂PO₄.
Sodium Glutamate.
K₂HPO₄.
Sucrose.
Bovine Alumine.

Ce vaccin est utilisé pour immuniser les poules et les poulettes contre la maladie de Marek.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

AMM N° UEMOA/V/00175/2017/03/18/R1.

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

ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

ARTICLE 6

La validité de cette décision 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 04 OCT 2023

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VAXXON MD HVT L.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose du vaccin contient :

Substance active :

Herpès-virus du dindon vivant atténué, souche FC 126 (sérotipe 3), titrant au minimum 1500 UFP par dose.

Excipients :

Pour la liste complète des excipients (solution de stabilisation), voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Flacon multidose lyophilisé.

4. PROPRIETES PHARMACEUTIQUE

Non applicable, le produit n'a pas de propriétés pharmacologiques, mais propriétés immunologiques (Immunisation active des poules contre la Maladie de Marek).

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Les espèces cibles

Les poules.

5.2 Indication d'utilisation, spécifiant les cibles

Pour l'immunisation active des poules et poulettes contre la Maladie de Marek.

5.3 Contre-indications

Néant.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Néant.

5.5 Précautions particulières d'emploi

a) Précaution particulières d'emploi chez les animaux

Vacciner uniquement les sujets en bonne santé.

Respecter les conditions de conservation, de manipulation et d'administration indiquées par le fabricant.

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

Pour la reconstitution du vaccin, transférer 2 ml de diluant, avec une seringue stérile, dans le flacon contenant le vaccin lyophilisé.

Quand le vaccin est complètement dissous, transférer le vaccin dans le diluant restant.

Le vaccin reconstitué doit être protégé du contact avec les désinfectants et la lumière du soleil, et doit être utilisé dans les 2 heures.

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

Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte et au cours des 4 semaines précédant le début de la ponte.

5.7 Interaction avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune interaction n'est détectée.

5.8 Posologie et mode d'administration

Injecter le vaccin reconstitué par voie sous-cutanée (derrière le cou) ou par voie intramusculaire à 1 jour d'âge.

5.9 Surdosage

Aucune réaction n'a été détectée dans les essais de sécurité spécifiques.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Aucune réaction n'a été détectée dans les essais de sécurité spécifiques.

5.11 Temps d'attente

Zéro jour.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients :

KH₂PO₄.
Sodium Glutamate.
K₂HPO₄.
Saccharose

Bovine Albumine.

6.2 Incompatibilité majeures

Néant.

6.3 Durée limite d'utilisation, si nécessaire après reconstitution du médicament ou lorsque le récipient est ouvert pour la première fois

Le produit dans l'emballage original peut être utilisé jusqu'à 24 mois après la date de fabrication.

Après l'ouverture du flacon, le produit doit être utilisé dans 2 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

Le produit doit être stocké à des températures de +2/+8°C. Ne pas congeler.

6.5 Nature et contenu du récipient

Flacon en verre de 6 ml fermé par un bouchon en caoutchouc et scellé avec la capsule en aluminium.

Flacons de 1000 doses.

Boîte contenant 10 flacons de 1000 doses.

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

Détruire les flacons, les emballages et le vaccin non utilisé lorsque la vaccination est terminée, conformément à la réglementation locale en vigueur. Préciser les procédés de destruction des matériaux d'emballage.

7. NOM OU RAISON SOCIALE

IZO S.r.l a socio unico
Via San Zeno, 9
9/A - 25124 Brescia - ITALIE.

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

AMM N° UEMOA/V/00175/2017/03/18/R1.

9. DATE DE MISE A JOUR

Juin 2023.

10. ETABLISSEMENTS ASSURANT LA FABRICATION DU MEDICAMENT

IZO S.r.l a socio unico
S.S. 234 Km 28.2
27013 Chignolo Po (PV) - ITALIE.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

ETIQUETTE SUR LE FLACON,

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VAXXON MD HVT L.

QUANTITE DE(S) PRINCIPE(S) ACTIFS.

Herpès-virus du dindon vivant atténué, souche FC 126 (sérotypé 3), titrant au minimum 1500 UFP par dose.

2. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Injecter le vaccin reconstitué par voie sous-cutanée (derrière le cou) ou par voie intramusculaire à 1 jour d'âge.

Lire la notice avant utilisation

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

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

4. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

5. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

Usage vétérinaire.

B. NOTICE

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

1.1. Nom et 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.

1.2. Nom et raison sociale du Représentant local

Dr CACOU Pierre- Marie,
18 BP 588 Abidjan 18,
COTE D'IVOIRE.

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT

VAXXON MD HVT L.

Substance active :

Herpès-virus du dindon vivant atténué, souche FC 126 (sérotypage 3), titrant au minimum 1500 UFP par dose.

Excipients:

KH₂PO₄.
Sodium Glutamate.
K₂HPO₄.
Saccharose.
Bovine Albumine.

3. INDICATIONS D'UTILISATION

Pour l'immunisation active des poules et poulettes contre la Maladie de Marek.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications.

Néant.

Effets indésirables.

Néant.

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

5.1. Espèces cibles

Poules.

5.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Pour l'immunisation active des poules et poulettes contre la Maladie de Marek.

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Le produit doit être stocké à des températures de +2/+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.

DECISION N° - 318 - /2023/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE
MARCHÉ DU MEDICAMENT VETERINAIRE AVIVAX ND I-2

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

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

Considérant	qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'aucune autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;
Soucieux	de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
Se référant	à la Décision N°166/2017/PCOM/UEMOA en date du 17 juillet 2017 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire AVIVAX ND I-2 ;
Se référant	à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire AVIVAX ND I-2 introduite par le Laboratoire M.C.I. Santé Animale , en date du 10 mars 2023 ;
Après	examen et analyse du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament vétérinaire.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée à la société **M.C.I. Santé Animale**, sis Lot 157, zone industrielle Sud-Ouest, Mohammedia 28 810, Maroc pour le médicament vétérinaire **AVIVAX ND I-2**.

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Substance(s) active(s)

Virus vivant avirulent de la maladie de Newcastle
(Souche ND I-2 thermostable) $\geq 10^{6,0} \text{DIO}_{50}$

Excipients QSP 1 dose

Peptone trypsine de caséine (tryptone)	Max 225 µg.
Peptone pepsique de viande	Max 225 µg.
Phosphate disodique dihydraté	Max 225 µg.
Acide citrique monohydraté	Max 225 µg.

Il s'agit d'un vaccin lyophilisé contenant le virus vivant, avirulent (souche ND I-2 thermostable) de la maladie de Newcastle et titrant Min $10^{6,0} \text{DIO}_{50}$. Il est indiqué pour la prévention de la maladie de Newcastle des galliformes. Cette souche lentogène est naturellement apathogène pour la poule. Le vaccin se présente sous forme lyophilisée, réparti dans des flacons multidoses avec plusieurs présentations. Le vaccin peut être administré par voie intraoculaire ou intranasale, par voie orale dans l'eau de boisson ou dans l'aliment, ou par nébulisation aux poulets de chair à partir de l'âge de 1 jour. Un rappel est préconisé chaque 4 mois.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N°UEMOA/V/00065/2016/10/22/R1

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

ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

ARTICLE 6

La validité de cette décision 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.

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 **04 OCT 2023**

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. Dénomination du médicament vétérinaire :

AVIVAX ND I-2.

2. Composition qualitative et quantitative

Une dose contient :

Substance(s) active(s)

Virus vivant avirulent de la maladie de Newcastle.
(Souche ND I-2 thermostable) $\geq 10^{6,0}$ DIO₅₀

Excipients QSP 1 dose

Peptone trypsine de caséine (tryptone)	Max 225 µg.
Peptone pepsique de viande	Max 225 µg.
Phosphate disodique dihydraté	Max 225 µg.
Acide citrique monohydraté	Max 225 µg.

3. Forme pharmaceutique

Vaccin lyophilisé à remettre en suspension.

Administrer par :

- Voie intraoculaire (poulets traditionnels/poulets de chair).
- Voie orale dans l'eau de boisson (poulets de chair).
- Nébulisation (poulets de chair).

4. Propriétés pharmacologiques et immunologiques

4.1. Propriétés pharmacologiques

Sans objet.

4.2. Propriétés immunologiques

Code ATC-vet : QI01AD06.

Le vaccin contient le virus vivant de la maladie de Newcastle, souche I-2 thermostable. Cette souche lentogène est naturellement apathogène pour la poule. La vaccination induit une immunisation active contre la maladie de Newcastle, démontrée par épreuve virulente.

5. Informations Cliniques

5.1. Espèces cibles

Poules : Poulets traditionnels.

5.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez le poulet traditionnel à partir d'un jour d'âge :

Immunisation active contre la maladie de Newcastle.

5.3. Contre-indications

Aucune.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Après administration, des symptômes respiratoires faibles et transitoires peuvent être observés.

5.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Ne vacciner que les oiseaux en bonne santé.

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

Eviter tout stress des animaux avant, pendant et après la vaccination.

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

Se laver les mains et les désinfecter après la vaccination.

iii) Autres précautions

Aucune.

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

Les études de la fonction de la reproduction ont démontré que AVIVAX ND I-2 n'a pas d'effet indésirable sur la ponte, ni sur la qualité des œufs.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

Afin de prévenir toute interaction, il est recommandé de ne pas administrer d'autres vaccins pendant les 14 jours précédant ou suivant la vaccination.

5.8. Posologie et mode d'administration

Chez le poulet traditionnel

Vaccination par voie oculaire (goutte dans l'œil) à partir de l'âge de 1 jour.
Rappel : chaque 4 mois.

Reconstitution du vaccin :

Pour reconstituer le vaccin, utiliser de l'eau minérale comme diluant.

Ouvrir le flacon, dissoudre le vaccin dans une quantité d'eau minérale selon le schéma suivant :

4 mL d'eau minérale pour flacon de 100 doses.

20 mL d'eau minérale pour flacon de 500 doses.

Remuer soigneusement pour assurer une dispersion complète du vaccin.

Mode d'administration

Par voie oculaire.

Utiliser un compte-goutte standardisé.

Déposer une goutte dans un œil. Maintenir la tête de l'animal de telle manière que la goutte ne puisse pas couler en dehors de l'œil et qu'elle puisse bien pénétrer.

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

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

5.10. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

5.11. Temps d'attente

Zéro jour.

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

Manipuler la solution vaccinale avec précaution.

Le virus de la maladie de Newcastle peut provoquer une conjonctivite transitoire chez l'homme. Par conséquent, il est recommandé de porter un équipement protecteur des yeux et des voies respiratoires, conformément aux normes européennes actuellement en vigueur. Se laver les mains au savon et les désinfecter après la vaccination.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Incompatibilités majeures

La présence d'antiseptique et/ou de désinfectant dans l'eau ou le matériel qui servent à la reconstitution du lyophilisat est incompatible avec une vaccination efficace.

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments.

6.2. Durée limite d'utilisation

12 mois.

A utiliser immédiatement après reconstitution.

6.3 Précautions particulières de conservation

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

6.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de 100 doses.

Flacon de 500 doses.

Flacon en verre de type II.

Bouchon caoutchouc butyle.

Capsule aluminium.

6.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

7. Nom ou raison sociale et domicile ou siège social du Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et ceux du Représentant local

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

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

7.2. Nom et adresse du représentant local

Dr MANDE Charles Dieudonné
Ouagadougou
BURKINA FASO
(00226) 76636880
mrelcd@yahoo.fr

8. Numéro d'autorisation de mise sur le marché

AMM N°UEMOA/V/00065/2016/10/22/R1.

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

17 juillet 2017

10. Date de mise à jour du texte

Juin 2023

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

AVIVAX ND 1-2.

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

Virus vivant avirulent de la maladie de Newcastle.
(Souche ND 1-2 thermostable)

$\geq 10^{6.0} \text{DIO}_{50}$

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/00065/2016/10/22/R1

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

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

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Poules : Poulets traditionnel

Voies d'administration :

Chez le poulet traditionnel

Vaccination par voie oculaire (goutte dans l'œil) à partir de l'âge de 1 jour.
Rappel : chaque 4 mois.

Reconstitution du vaccin :

Pour reconstituer le vaccin, utiliser de l'eau minérale comme diluant.
Ouvrir le flacon, dissoudre le vaccin dans une quantité d'eau minérale selon le schéma suivant :

- 4 mL d'eau minérale pour flacon de 100 doses.

- 20 mL d'eau minérale pour flacon de 500 doses.
- Remuer soigneusement pour assurer une dispersion complète du vaccin.

Mode d'administration

Par voie oculaire

Utiliser un compte-goutte standardisé.

Déposer une goutte dans un œil. Maintenir la tête de l'animal de telle manière que la goutte ne puisse pas couler en dehors de l'œil et qu'elle puisse bien pénétrer.

8. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

12. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERAIRES 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. Les informations relatives aux conditions de prescription et de délivrance

A ne délivrer que sur ordonnance.

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

A usage vétérinaire.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

ETIQUETTE SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

AVIVAX ND I-2.

2. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Chez le poulet traditionnel

Vaccination par voie oculaire (goutte dans l'œil) à partir de l'âge de 1 jour.

Rappel : chaque 4 mois.

Reconstitution du vaccin :

Pour reconstituer le vaccin, utiliser de l'eau minérale comme diluant.

Ouvrir le flacon, dissoudre le vaccin dans une quantité d'eau minérale selon le schéma suivant :

- 4 mL d'eau minérale pour flacon de 100 doses.
- 20 mL d'eau minérale pour flacon de 500 doses.
- Remuer soigneusement pour assurer une dispersion complète du vaccin.

Mode d'administration

Par voie oculaire.

Utiliser un compte-goutte standardisé.

Déposer une goutte dans un œil. Maintenir la tête de l'animal de telle manière que la goutte ne puisse pas couler en dehors de l'œil et qu'elle puisse bien pénétrer.

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

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

4. DATE DE PEREMPTION

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

5. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

Usage vétérinaire.

B. NOTICE

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

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

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

2.1 DENOMINATION

AVIVAX ND I-2.

2.2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Une dose contient :

Substances actives :

- Virus vivant avirulent de la maladie de Newcastle.
(Souche ND 1-2 thermostable) $\geq 10^{6.0} \text{DIO}_{50}$
- (*) DIO_{50} : Dose infectant 50 % des œufs.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez le poulet traditionnel à partir d'un jour d'âge :

Immunisation active contre la maladie de Newcastle.

4. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

5. EFFETS INDESIRABLES

Après administration, des symptômes respiratoires faibles et transitoires peuvent être observés.

6. ESPECES CIBLES, POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

6.1 ESPECES CIBLES

Poules :

Poulets traditionnels.

6.2 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Chez le poulet traditionnel

Vaccination par voie oculaire (goutte dans l'œil) à partir de l'âge de 1 jour.
Rappel : chaque 4 mois.

Reconstitution du vaccin :

Pour reconstituer le vaccin, utiliser de l'eau minérale comme diluant.

Ouvrir le flacon, dissoudre le vaccin dans une quantité d'eau minérale selon le schéma suivant :

- 4 mL d'eau minérale pour flacon de 100 doses.
- 20 mL d'eau minérale pour flacon de 500 doses.
- Remuer soigneusement pour assurer une dispersion complète du vaccin.

Mode d'administration

Par voie oculaire.

Utiliser un compte-goutte standardisé.

Déposer une goutte dans un œil. Maintenir la tête de l'animal de telle manière que la goutte ne puisse pas couler en dehors de l'œil et qu'elle puisse bien pénétrer.

7. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A ne délivrer que sur ordonnance.

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

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

10. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Aucune.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Ne vacciner que les oiseaux en bonne santé.

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

Eviter tout stress des animaux avant, pendant et après la vaccination.

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

Se laver les mains et les désinfecter après la vaccination.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Afin de prévenir toute interaction, il est recommandé de ne pas administrer d'autres vaccins pendant les 14 jours précédant ou suivant la vaccination.

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

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

Incompatibilités :

La présence d'antiseptique et/ou de désinfectant dans l'eau ou le matériel qui servent à la reconstitution du lyophilisat est incompatible avec une vaccination efficace.

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments.

DECISION N° - 319 /2023/PCOM/UEMOA PORTANT
RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
DU MEDICAMENT VETERINAIRE COLISTIN 5.0 BOU POUDRE SOLUBLE

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'aucune autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;
Soucieux	de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
Se référant	à la Décision N°040/2018/PCOM/UEMOA en date du 16 février 2018 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire COLISTIN 5.0 BOU POUDRE SOLUBLE ;
Se référant	à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire COLISTIN 5.0 BOU POUDRE SOLUBLE introduite par la société PANTEX HOLLAND, en date du 22 septembre 2022 ;
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 PANTEX HOLLAND B.V, Smaragdweg 15, 5527 LA HAPERT, P.O. Box 20, 5527 ZG HAPERT, Les Pays-Bas, pour le médicament vétérinaire **COLISTIN 5.0 BOU Poudre soluble**.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active :

Colistine 5.000.000 UI /g.
(sous forme de sulfate).

Excipients :

Lactose.....qsp 1 g.

Le COLISTIN 5.0 BOU POUDRE SOLUBLE est un antibiotique polypeptidique bactéricide contre un large spectre de bactéries Gram négatif, parmi lesquelles les entérobactéries, et en particulier *Escherichia coli*. Il est utilisé chez les veaux, les volailles et porcins dans le traitement des infections gastro-intestinales sensibles à la colistine et causées par *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* et *Salmonella* spp..

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro. 

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 cette décision de 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 **04 OCT 2023**

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP



ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

COLISTIN 5.0 BOU Poudre soluble.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :

Colistine 5.000.000 UI/g.
(sous forme de sulfate).

Excipient :

Lactose qsp 1 g.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre soluble dans l'eau.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmaco-thérapeutique : anti-infectieux intestinaux, polypeptides. Code ATC-vet : QA07AA10.

4.1. Caractéristiques pharmacodynamiques

La colistine est un antibiotique polypeptidique appartenant à la classe des polymyxines. La colistine exerce une action bactéricide sur les souches bactériennes sensibles, par désorganisation de leur membrane cytoplasmique, conduisant à une altération de la perméabilité cellulaire et ainsi à une perte de matériel intracellulaire.

La colistine possède un pouvoir bactéricide contre un large spectre de bactéries Gram négatif, parmi lesquelles les entérobactéries, et en particulier *Escherichia coli*. La colistine présente très peu d'activité contre les bactéries Gram positif et les organismes fongiques. Les bactéries Gram positif, ainsi que certaines espèces de bactéries Gram négatif telles que *Proteus* et *Serratia*, sont naturellement résistantes à la colistine. Cependant, l'acquisition d'une résistance des bactéries entériques Gram négatif à la colistine est rare et s'explique par simple mutation.

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

La colistine (sous forme de sulfate) est très peu absorbée au niveau du tube digestif. Dans le sérum et les tissus, les concentrations en colistine sont très faibles. En revanche, la colistine est présente en quantité importante et de façon persistante dans les différentes sections du tractus digestif. Aucun métabolisme n'a été observé. La colistine est presque exclusivement éliminée dans les fèces.

5. Informations CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Veaux, volailles et porcins.

5.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Chez les volailles, les veaux et les porcins : Infections gastro-intestinales sensibles à la colistine et causées par : *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* et *Salmonella* spp..

5.3 Contre-indications

Animaux avec dysfonctionnements rénaux.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

5.5 Précautions particulières d'emploi

5.5.1. Précautions particulières chez les animaux

Sans objet.

5.5.2. Autres précautions

Aucune.

5.6 Utilisation en cas de grossesse et de lactation

Sans objet.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune connue.

5.8 Posologie et mode d'administration

Voie orale dans l'eau de boisson ou l'aliment.

Veaux: 2,5 gr par 200 kg de poids vif, 2 fois par jour pendant 5 - 10 jours.

Truies: 1 gr par kg d'aliment pendant 3 - 5 jours.

Porcins: 1 gr par 2,5 kg d'aliment pendant 3 - 5 jours.

Volailles: 1 gr par 12 litres d'eau de boisson pendant 3 - 5 jours.

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

Pas connu.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce animale

Aucune.

5.11 Temps d'attente

Viande : 2 jours.

Œufs : 1 jour.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux polymyxines doivent éviter le contact avec le médicament vétérinaire. En cas de projection accidentelle dans les yeux, rincer abondamment à l'eau, demander immédiatement conseil à un médecin et montrer la notice ou l'étiquetage. Se laver les mains après utilisation.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.2 Durée limite d'utilisation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation de l'eau médicamenteuse après dilution : 24 heures.

Durée de conservation après incorporation dans les aliments : à utiliser immédiatement.

6.3 Précautions particulières de conservation

Tenir dans son emballage entre 15 °C et 25 °C dans un endroit sec.

Conserver à l'abri de la lumière.

6.4 Nature et contenu du récipient

Pot polyéthylène de 100 grammes ou de 1000 grammes

6.6 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 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

Pantex Holland B.V.
Smaragdweg 15
5527 LA HAPERT

P.O. Box 20 5527 ZG HAPERT
LES PAYS-BAS.

7.2 Nom et adresse du représentant local

Mr Kouachi Asseu, Dr Vétérinaire
SN Proveci, importateur des produits vétérinaires
Zone 4C, Rue du Canal
Boulevard Derrière SACO
18 BP 2863, Abidjan
COTE D'IVOIRE
Tél : +225 21353027/350691
asseukouachi@gmail.com.

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

AMM N° UEMOA/V/00161/2017/03/18/R1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

16 février 2018.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Juillet 2023.

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

A usage vétérinaire.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

COLISTIN 5.0 BOU Poudre soluble.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Colistine 5.000.000 UI /g.
(sous forme de sulfate).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre soluble dans l'eau.

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/00161/2017/03/18/R1.

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

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

Pantex Holland B.V.
Smaragdweg 15
5527 LA HAPERT
P.O. Box 20 5527 ZG HAPERT
LES PAYS-BAS.

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :

Veaux, volailles et porcins

Voie d'administration :

Voie orale dans l'eau de boisson ou l'aliment.

Veaux: 2,5 gr par 200 kg de poids vif, 2 fois par jour pendant 5 - 10 jours.

Truies: 1 gr par kg d'aliment pendant 3 - 5 jours

Porcins: 1 gr par 2,5 kg d'aliment pendant 3 - 5 jours

Volailles: 1 gr par 12 litres d'eau de boisson pendant 3 - 5 jours

Mélangé à l'aliment, le produit doit être utilisé immédiatement.

L'eau médicamenteuse doit être utilisée dans les 24 heures.

8. INDICATION(S)

Chez les volailles, les veaux et les porcins : Infections gastro-intestinales sensibles à la colistine et causées par : *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* et *Salmonella* spp.

9. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 2 jours.

Œufs : 1 jour.

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Tenir dans son emballage entre 15 °C et 25 °C dans un endroit sec.
Conserver à l'abri de la lumière.

12. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS IN UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Eliminer les déchets selon la réglementation locale en vigueur.

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

La mention « 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

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

Pantex Holland B.V.
Smaragdweg 15
5527 LA HAPERT
P.O. Box 20 5527 ZG HAPERT
LES PAYS-BAS.

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

COLISTIN 5.0 BOU Poudre soluble.

Colistine 5.000.000 UI / g.
(sous forme de sulfate).

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez les volailles, les veaux et les porcins : Infections gastro-intestinales sensibles à la colistine et causées par : *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* et *Salmonella* spp.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Animaux avec dysfonctionnements rénaux.

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

5.1. Espèces cibles

Veaux, volailles et porcins.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Voie orale dans l'eau de boisson ou l'aliment.

Veaux: 2,5 gr par 200 kg de poids vif, 2 fois par jour pendant 5 - 10 jours.

Truies: 1 gr par kg d'aliment pendant 3 - 5 jours.

Porcins: 1 gr par 2,5 kg d'aliment pendant 3 - 5 jours.

Volailles: 1 gr par 12 litres d'eau de boisson pendant 3 - 5 jours.

Mélangé à l'aliment, le produit doit être utilisé immédiatement.

L'eau médicamenteuse doit être utilisée dans les 24 heures.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 2 jours.

Œufs : 1 jour.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Tenir dans son emballage entre 15 °C et 25 °C dans un endroit sec.

Conserver 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

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

DECISION N° 320 /2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE
L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT
VÉTÉRINAIRE STRESS VITAM

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

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

Considérant	qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'aucune autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;
Soucieux	de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
Se référant	à la Décision N°048/2018/PCOM/UEMOA en date du 19 février 2018 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire STRESS VITAM ;
Se référant	à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire STRESS VITAM introduite par le Laboratoire VETOQUINOL, en date du 07 novembre 2022 ;
Après	examen et analyse du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament vétérinaire.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'Autorisation de Mise sur le Marché est renouvelée au Laboratoire VETOQUINOL, MAGNY VERNOS, 70200 LURE, pour le médicament vétérinaire **STRESS VITAM**.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Composition qualitative et quantitative

Nom des composants	Formule pour 100ml
<u>Principes actifs</u>	
Rétinol Palmitate (Vit.A) $1.7 \cdot 10^6$ UI/g	$1.53 \cdot 10^6$ IU
Cholécalciférol $2 \cdot 10^6$ UI/g (Vit.D3)	$2 \cdot 10^6$ IU
Tocophérol acétate (Vit.E)	0.80 g
Thiamine HCL (Vit.B1)	0.50 g
Pyridoxine HCl (Vit.B6)	0.20 g
Nicotinamide (Vit.PP)	0.80 g
Dexpanthenol (Vit.B5)	0.680 g
Chlorure de choline	1.50 g
Lysine HCl	0.20 g
Glycine	2,00 g
<u>Excipients</u>	

Methyle parahydroxybenzoate	0,10 g
Propyle parahydroxybenzoate	0,02 g
Acide ascorbique	1,00 g
Edetate disodique	0,05 g
Cremophore EL	10,00 g
Eau PPI	83,2 g

le médicament vétérinaire **STRESS VITAM** est indiqué chez les Bovins, ovins, caprins, équins, porcins et chiens pour un apport en vitamines et en acides aminés, notamment lors de :

- Carences alimentaires.
- Convalescence.
- Trouble de la croissance et de la reproduction.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00171/2017/03/18/R1.

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

ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

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

ARTICLE 6

La validité de cette décision de 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 04 OCT 2023.

Le Président de la Commission




Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

STRESS VITAM.

2. Composition qualitative et quantitative

Nom des composants	Formule pour 100ml
<u>Principes actifs</u>	
Rétinol Palmitate (Vit.A) 1.7×10^6 UI/g	1.53×10^6 IU
Cholécalciférol 2×10^6 UI/g (Vit.D3)	2×10^6 IU
Tocophérol acétate (Vit.E)	0.80 g
Thiamine HCL (Vit.B1)	0.50 g
Pyridoxine HCl (Vit.B6)	0,20 g
Nicotinamide (Vit.PP)	0.80 g
Dexpanthenol (Vit.B5)	0.680 g
Chlorure de choline	1.50 g
Lysine HCl	0.20 g
Glycine	2,00 g
<u>Excipients</u>	
Methyle parahydroxybenzoate	0,10 g
Propyle parahydroxybenzoate	0,02 g
Acide ascorbique	1,00 g
Edetate disodique	0,05 g
Cremophore EL	10,00 g
Eau PPI	83,2 g

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable et buvable.
Solution claire légèrement jaune.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

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

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Apport en vitamines et en acides aminés, notamment lors de :

Carences alimentaires.
Convalescence.
Trouble de la croissance et de la reproduction.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux en cas d'hypersensibilité connue à l'un des composants.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Aucune.

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

Aucune.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

4.7. Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte

Le produit peut être utilisé chez les femelles gestantes ou allaitantes

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction

Aucune connue.

4.9. Posologie et voie d'administration

Le produit peut être administré par voie orale ou intramusculaire.

Bovins - équins : 20 ml tous les 3 à 4 jours.

Veaux :

Traitement préventif : 10 ml à la naissance, répéter après 1 mois.

Traitement curatif : 10 ml à répéter tous les 2 à 3 jours

Porcins :

10 ml tous les 3 jours.

10 ml pour les truies en gestation tous les mois.
10 ml à la mise-bas, à répéter toutes les 3 semaines au maximum.

Porcelets :

10 ml pour 8 porcelets de 6 jours d'âge.
10 ml pour 5 porcelets de 15 jours d'âge.
Utiliser une seringue graduée.

Ovins : 10 ml tous les 15 jours.

Chiens : 5 ml – à répéter au bout de deux jours.

Ces doses peuvent être diminuées ou augmentées en fonction du poids de l'animal et de son état.

Une cuillère à café = 5 ml.
Une cuillère à soupe = 15 ml.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Les effets d'un surdosage en vitamine A et D se cumulent en raison du stockage au niveau du foie. Les principaux symptômes sont des douleurs articulaires, osseuses et une calcification des tissus mous. Porter une attention particulière lors du dosage afin d'éviter le surdosage.

4.11. Temps d'attente

Lait, animaux de boucherie : zéro jour.

5. Propriétés pharmacologiques

Code ATC Veto : QA11JA.

Stress Vitam est une solution buvable et injectable associant acides aminés et vitamines.

C'est un reconstituant nutritionnel en ce sens qu'il fournit à l'organisme déficient les éléments indispensables à de nombreuses réactions d'anabolisme

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Méthyle parahydroxybenzoate.
Propyleparahydroxybenzoate.
Acide ascorbique.
Edetatedisodique.
Huile de ricinpolyéthylénée
Eau pour préparation injectable.

6.2. Incompatibilités

Non connues.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

STRESS VITAM solution injectable et buvable, est conditionné dans des flacons de 100 ml en verre brun de type II fermé par un bouchon en caoutchouc et scellé par une capsule en aluminium ou en aluminium avec un disque de polypropylène (de type flip-off).

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

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

7.1 Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VETOQUINOL
MAGNY VERNIS
70200 LURE.

7.2 Nom et adresse du représentant local

Dr Mamadou Ba
Sipres 5 Cap des Biches villa 117
Mbao Dakar SENEGAL.

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

AMM N° UEMOA/V/00171/2017/03/18/R1.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

STRESS VITAM.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Composition qualitative et quantitative

Nom des composants	Formule pour 100ml
<u>Principes actifs</u>	
Rétinol Palmitate (Vit.A) 1.7×10^6 UI/g	1.53×10^6 IU
Cholécalciférol 2×10^6 UI/g (Vit.D3)	2×10^6 IU
Tocophérol acétate (Vit.E)	0.80 g
Thiamine HCL (Vit.B1)	0.50 g
Pyridoxine HCl (Vit.B6)	0.20 g
Nicotinamide (Vit.PP)	0.80 g
Dexpanthenol (Vit.B5)	0.680 g
Chlorure de choline	1.50 g
Lysine HCl	0.20 g
Glycine	2,00 g

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable et buvable.
Solution claire légèrement jaune.

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/00171/2017/03/18/R1.

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

Nom et adresse du titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché

VETOQUINOL
MAGNY VERNIS
70200 LURE.

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

7.1 Espèces cibles :

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

7.2 Voie d'administration :

Voie orale et intramusculaire.
Lire la notice avant utilisation.

8. INDICATION(S)

Chez les bovins, ovins, porcins, caprins, équins et chiens.

Apport en vitamines et en acides aminés, notamment lors de :

Carences alimentaires.

Convalescence.

Trouble de la croissance et de la reproduction.

9. TEMPS D'ATTENTE

Lait, Animaux de boucherie : Zéro jour.

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à l'abri de la lumière.

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

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

13. MENTIONS

« A USAGE VETERINAIRE » et « CONDITIONS » OU « RESTRICTIONS » « ...DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION », le cas échéant.

NOTICE

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

Nom et adresse du titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché

VETOQUINOL
MAGNY VERNOIS
70200 LURE

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

STRESS VITAM

Pour un (01) ml :

Composition qualitative et quantitative

Nom des composants	Formule pour 100ml
<u>Principes actifs</u>	
Rétinol Palmitate (Vit.A) $1.7 \cdot 10^6$ UI/g	$1.53 \cdot 10^6$ IU
Cholécalciférol $2 \cdot 10^6$ UI/g (Vit.D3)	$2 \cdot 10^6$ IU
Tocophérol acétate (Vit.E)	0.80 g
Thiamine HCL (Vit.B1)	0.50 g
Pyridoxine HCl (Vit.B6)	0.20 g
Nicotinamide (Vit.PP)	0.80 g
Dexpanthenol (Vit.B5)	0.680 g
Chlorure de choline	1.50 g
Lysine HCl	0.20 g
Glycine	2.00 g

Forme pharmaceutique

Solution injectable et buvable.
Solution claire légèrement jaune.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez les bovins, ovins, porcins, caprins, équins et chiens.

Apport en vitamines et en acides aminés, notamment lors de :

Carences alimentaires.
Convalescence.
Trouble de la croissance et de la reproduction.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Ne pas utiliser chez les animaux en cas d'hypersensibilité connue à l'un des composants.

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

5.1. Espèces cibles

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

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Le produit peut être administré par voie orale ou intramusculaire.

Bovins – équins : 20 ml tous les 3 à 4 jours

Veaux :

Traitement préventif : 10 ml à la naissance, répéter après 1 mois.

Traitement curatif : 10 ml à répéter tous les 2 à 3 jours

Porcins :

10 ml tous les 3 jours.

10 ml pour les truies en gestation tous les mois.

10 ml à la mise-bas, à répéter toutes les 3 semaines au maximum.

Porcelets :

10 ml pour 8 porcelets de 6 jours d'âge.

10 ml pour 5 porcelets de 15 jours d'âge.

Utiliser une seringue graduée.

Ovins : 10 ml tous les 15 jours.

Chiens : 5 ml – à répéter au bout de deux jours.

Ces doses peuvent être diminuées ou augmentées en fonction du poids de l'animal et de son état.

Une cuillère à café = 5 ml.

Une cuillère à soupe = 15 ml.

6. TEMPS D'ATTENTE

Lait, Animaux de boucherie : Zéro jour.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à l'abri de la lumière.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

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

DECISION N° 321 /2023/PCOM/UEMOA PORTANT
RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU
MEDICAMENT VETERINAIRE OXYTETRACYCLINE 10%

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

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

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

895

Soucieux	de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
Se référant	à la Décision N°395/2018/PCOM/UEMOA en date du 23 mai 2018 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire OXYTETRACYCLINE 10% ;
Se référant	à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire OXYTETRACYCLINE 10% introduite par le Laboratoire LAPROVET, en date du 22 mars 2023 ;
Après	examen et analyse du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament vétérinaire.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée à la société LAPROVET, 7, rue du Tertreau, Arche d'Oé n°2, 37390 NOTRE DAME D'OE, France, Téléphone : (+33) 2 47 62 60 90, Fax : (+33) 2 47 49 13 80, E-mail : info@laproviet.com pour le médicament vétérinaire **OXYTETRACYCLINE 10%**.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Composition qualitative et quantitative

Composition pour 100 ml :

Substance active :

Oxytétracycline (s.f. chlorhydrate)	10 g.
-------------------------------------	-------

Excipients :

Chlorure de magnésium hexahydrate	4,228 g.
Sodium formaldéhyde sulfoxyate	0,5 g.
Monoéthanolamine	q.s.p. pH = 8,2.
Méthyl parahydroxybenzoate sodique	0,15 g.
Eau pour préparations injectables	18,0 ml.
Propylène glycol	q.s.p. 100 ml.

OXYTETRACYCLINE 10% est indiqué dans les infections à germes sensibles à l'oxytétracycline, et notamment les infections respiratoires, digestives, génito-urinaires, cutanées et septicémiques.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00113/2016/12/10/R2. *RES*

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 cette décision de 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 04 OCT 2023

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP



ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

OXYTETRACYCLINE 10%.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Composition pour 100 ml :

Substance active :

Oxytétracycline (s.f. chlorhydrate)	10 g.
-------------------------------------	-------

Excipients :

Chlorure de magnésium hexahydrate	4,228 g.
Sodium formaldéhyde sulfoxylate	0,5 g.
Monoéthanolamine	q.s.p. pH = 8,2.
Méthyl parahydroxybenzoate sodique	0,15 g.
Eau pour préparations injectables	18,0 ml.
Propylène glycol	q.s.p. 100 ml.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Code ATCVet : QJ01AA06.

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'oxytétracycline est un antibiotique bactériostatique qui agit en inhibant la synthèse protéique des germes au niveau du ribosome. L'oxytétracycline a un large spectre, actif contre une grande variété de Gram positif et de Gram négatif, mais aussi contre les mycoplasmes, ehrlichies, rickettsies, chlamydies et anaplasmes.

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

- Absorption :

L'oxytétracycline, sous forme de chlorhydrate, peut être administrée par toutes les voies parentérales. Des niveaux plasmatiques efficaces sont atteints en 2 à 4 heures. Les concentrations maximales apparaissent rapidement après injection intraveineuse, alors qu'une injection intramusculaire conduit à un pic de concentration seulement au bout de 2 heures.

- Distribution :

L'oxytétracycline est distribuée dans tout l'organisme, atteignant des niveaux thérapeutiques dans la plupart des tissus et fluides en peu de temps.

A l'origine, l'oxytétracycline était considérée comme passant aisément la barrière méningée, mais, bien qu'une partie de la dose injectée la franchisse, des concentrations thérapeutiques ne sont atteintes dans le liquide cérébrospinal que lorsque les méninges sont enflammées ou endommagées.

Des niveaux thérapeutiques dans le liquide pleural ou péritonéal sont facilement atteints, si le niveau initial est établi par injection intrapéritonéale ou intraveineuse, en cas d'inflammations sévères et aiguës.

L'oxytétracycline diffuse très bien dans le lait et des niveaux thérapeutiques y sont établis dès la première injection intraveineuse.

- Métabolisme :

L'oxytétracycline est particulièrement concentrée dans les reins, le foie, la rate et les poumons, en particulier si les tissus sont le siège d'inflammation (V.P., 1992). Seule une petite quantité est métabolisée en dérivés inactifs.

- Excrétion :

L'excrétion se fait principalement sous forme inchangée, essentiellement par la voie urinaire mais aussi par les voies biliaire et fécale. Chez les animaux laitiers, l'excrétion se fait également dans le lait.

5. DONNÉES CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins et porcins.

5.2. Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

OXYTETRACYCLINE 10% est indiqué dans les infections à germes sensibles à l'oxytétracycline, et notamment les infections respiratoires, digestives, génito-urinaires, cutanées et septicémiques.

5.3. Contre-indications

Néant.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Néant.

5.5. Précautions particulières d'emploi

Néant.

5.6. Utilisation durant la gestation et la lactation

- Gravidité :

Chez les animaux de laboratoire, aucune preuve de l'activité tératogène de l'oxytétracycline n'a été trouvée et l'oxytétracycline est donc considérée comme non tératogène. Le produit OXYTETRACYCLINE 10% peut être utilisé pendant la gestation, excepté chez les chiens et les chats à cause d'un risque de coloration des dents si l'oxytétracycline est administrée durant le dernier tiers de la période de gestation.

- Lactation :

OXYTETRACYCLINE 10% peut être utilisé pendant la lactation si le délai d'attente est respecté (6 traites).

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

Néant.

5.8. Posologie et mode d'administration

Administration par voie intramusculaire.

- Jeunes : 1 ml pour 10 kg de poids vif, soit 10 mg d'oxytétracycline par kg de poids vif et par jour.

- Adultes : 0,5 ml pour 10 kg de poids vif, soit 5 mg d'oxytétracycline par kg de poids vif et par jour.

Renouveler le traitement pendant 3 à 5 jours consécutifs.

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

Tenir hors de portée des enfants.

En cas d'injection accidentelle, consulter un professionnel de santé au plus vite.

5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce animale

Néant.

5.11. Temps d'attente

Viande et abats : 14 jours.

Lait : 3 jours (6 traites).

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

Néant.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Excipients :

Chlorure de magnésium hexahydrate³
Sodium formaldéhyde sulfoxylate³
Monoéthanolamine³
Méthyl parahydroxybenzoate sodique³
Eau pour préparations injectables³
Propylène glycol q.s.p³.

6.2. Incompatibilités majeures

Néant.

6.3. Durée limite d'utilisation

36 mois.

Après première ponction dans le flacon, le produit doit être utilisé rapidement.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver dans son emballage d'origine, à l'abri de la lumière et de la chaleur.
Après première ponction dans le flacon, le produit doit être utilisé rapidement.

6.5. Nature et contenu du récipient

OXYTETRACYCLINE 10% est conditionné en flacon de 100 ml en PET teinté, fermé par un bouchon en élastomère et une capsule en aluminium. Chaque flacon est conditionné en étui cartonné individuel.

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

Néant.

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

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

Laboratoire LAPROVET
7, rue du Tertreau, Arche d'Oé n°2,
37390 NOTRE DAME D'OE- FRANCE
Téléphone : (+33) 2 47 62 60 90
Fax: (+33) 2 47 49 13 80
E-mail : info@laprovvet.com.

Personne à contacter :

Nicolas HILAIRE,
Responsable Affaires Réglementaires.

7.2. Nom et adresse du représentant local :

Dr Dialenli KAMBOULIGOU
Représentant LAPROVET au Burkina Faso
BP 013924 OUAGADOUGOU 01
BURKINA FASO
Téléphone: (+226) 70 76 54 86
E-mail : dialenli.kambouligou@gmail.com.

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00113/2016/12/10/R1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

23 mai 2018

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

OXYTETRACYCLINE 10%.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Composition pour 100 ml :

Substance active :

Oxytétracycline (s.f. chlorhydrate) 10 g.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

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

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

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

Laboratoire LAPROVET
7, rue du Tertreau,
Arche d'Oé n°2,
37390 NOTRE DAME D'OE- FRANCE
Téléphone : (+33) 2 47 62 60 90
Fax: (+33) 2 47 49 13 80
E-mail: info@laprovvet.com.

Personne à contacter :

Nicolas HILAIRE,
Responsable Affaires Réglementaires.

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :

Bovins, ovins, caprins et porcins.

Voie d'administration :

Administration par voie intramusculaire.
Lire la notice avant utilisation.

8. INDICATION(S)

OXYTETRACYCLINE 10% est indiqué dans les infections à germes sensibles à l'oxytétracycline, et notamment les infections respiratoires, digestives, génito-urinaires, cutanées et septicémies.

9. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 14 jours.
Lait : 3 jours (6 traites).

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Néant.

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

Néant.

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 MARCHÉ ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

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

Laboratoire LAPROVET
7, rue du Tertreau,
Arche d'Oé n°2,
37390 NOTRE DAME D'OE
FRANCE
Téléphone : (+33) 2 47 62 60 90
Fax : (+33) 2 47 49 13 80
E-mail : info@laprovvet.com

Personne à contacter :

Nicolas HILAIRE,
Responsable Affaires Réglementaires.

1.2. Nom et adresse du représentant local

Dr. Dialenli KAMBOULIGOU
Représentant LAPROVET au Burkina Faso
BP 013924 OUAGADOUGOU 01
BURKINA FASO
Téléphone: (+226) 70 76 54 86
E-mail : dialenli.kambouligou@gmail.com.

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

OXYTETRACYCLINE 10%.

Substance active :

Oxytétracycline (s.f. chlorhydrate) 10 g.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

OXYTETRACYCLINE 10% est indiqué dans les infections à germes sensibles à l'oxytétracycline, et notamment les infections respiratoires, digestives, génito-urinaires, cutanées et septicémiques.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Néant au dosage recommandé.

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

5.1. Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins et porcins.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Administration par voie intramusculaire.

- Jeunes : 1 ml pour 10 kg de poids vif, soit 10 mg d'oxytétracycline par kg de poids vif et par jour.
- Adultes : 0,5 ml pour 10 kg de poids vif, soit 5 mg d'oxytétracycline par kg de poids vif et par jour.

Renouveler le traitement pendant 3 à 5 jours consécutifs.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 14 jours.

Lait : 3 jours (6 traites).

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver dans son emballage d'origine, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

Après première ponction dans le flacon, le produit doit être utilisé rapidement.

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

Néant.

**DECISION N° - 322 /2023/ PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE
MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE CEVAC GUMBO L.**

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

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

Considérant	qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'aucune autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;
Soucieux	de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
Se référant	à la Décision N°393/2017/PCOM/UEMOA en date du 17 novembre 2017 portant renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire CEVAC GUMBO L ;
Se référant	à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire CEVAC GUMBO L introduite par le Laboratoire CEVA SANTE ANIMALE, en date du 17 octobre 2022 ;
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 **CEVA SANTE ANIMALE, 10, Avenue de la Ballastière 33500 Libourne Cedex France**, pour le médicament vétérinaire **CEVAC GUMBO L**.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Principe (s) Substances active (s).

Virus vivant de la maladie de Gumboro, souche intermédiaire LIBDV titrant au minimum $10^{3.0}$ DICT₅₀.

Excipients

Lactose monohydraté, lait écrémé en poudre et patent bleueqsp 1dose.

CEVAC GUMBO L est utilisé pour l'immunisation active des volailles contre la maladie de Gumboro

Le vaccin est destiné à l'immunisation active des volailles en bonne santé contre la maladie de Gumboro (bursite infectieuse) causée par des souches virulentes du virus de ladite maladie.

ARTICLE 3

La présente autorisation est renouvelée sous le numéro :

AMM N°UEMOA/V/00007/2017/08/01/R2. 



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

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle prévues 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 et validés sont joints en annexe I et II de la présente Décision. L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs 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 cette décision 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 chargées 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 **04 OCT 2023**

Le Président de la Commission




Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE :

CEVAC GUMBO L.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principes actifs :

Virus vivant de la maladie de Gumboro, souche intermédiaire LIBDV titrant au minimum $10^{3.0}$ DICT₅₀ (*) ;

DICT₅₀ (*) = dose infectieuse 50% de culture tissulaire : c'est la dose de virus qui, injectée dans une culture de cellule, peut détruire 50% des cellules.

Excipients :

Lactose monohydraté, lait écrémé en poudre et patent blue...qsp 1dose.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat pour solution buvable ou en instillation oculaire.

4. PROPRIETES PHARMACEUTIQUES

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : vaccin contre la Bursite Infectieuse aviaire (IBD ou la maladie de Gumboro) ;

Code de classification anatomique, thérapeutique et chimique (ATC vet code : QI01AD09) ;

Le vaccin est destiné à l'immunisation active des volailles en bonne santé contre la maladie de Gumboro (bursite infectieuse) causée par des souches virulentes du virus de ladite maladie.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles :

Volaille (poulets de chair, poulettes futures pondeuses ou reproductrices).

5.2. Indications : poulets de chair, poulettes futures pondeuses ou reproductrices

Immunisation active des volailles contre la maladie de Gumboro.

Posologie : une dose par sujet.

5.3. Contre-indication

Aucune.

5.4. Effets indésirables

Pas d'interférence avec la vaccination contre la maladie de Newcastle.

5.5. Précautions particulières d'emploi

- Vacciner uniquement les oiseaux en bonne santé ;
- Les volailles non vaccinées ne doivent pas être en contact avec les volailles vaccinées ;
- Ce vaccin est composé d'un virus vivant atténué 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 causer des réponses variables.

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

Non applicable.

5.8. Posologie et mode d'administration

Le programme de vaccination doit être adapté au type de production (Poulets de chair ou poulettes futures pondeuses ou reproductrices), aux conditions épidémiologiques locales : pouvoir pathogène des souches, conditions sanitaires, taux d'anticorps maternels.

• Poulets de chair :

- Poussins issus de parentaux non vaccinés : une primo-vaccination dès le 7^{ème} jour d'âge et un rappel à 18-21 jours d'âge ;
- Poussins issus de parentaux vaccinés : une primo vaccination est recommandée à 10-14 jours d'âge et un rappel à 18-21 jours d'âge.

• Poulettes :

- une première vaccination est recommandée au 14^{ème} jour et une à deux vaccinations sont préconisées à 21 et 28 jours d'âge ;

- Chez les poulettes futures reproductrices, une vaccination supplémentaire est conseillée entre les 8^{ème} et 12^{ème} semaines d'âge afin de potentialiser avec un vaccin inactivé.

Ces programmes de vaccination sont donnés à titre indicatif. L'utilisateur devra se conformer aux avis du vétérinaire.

Méthode par instillation oculaire : Diluer un flacon de 1000 doses dans 30 ml (ou 2500 doses dans 75 ml) d'un solvant physiologique ou eau de boisson 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 et ôter le bouchon.

Transférer dans le flacon contenant le vaccin lyophilisé assez de solvant pour le remplir aux $\frac{3}{4}$. 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 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'oiseau.

La coloration bleue de la muqueuse oculaire par le vaccin **CEVAC GUMBO L** est un bon indicateur de la bonne application du vaccin dans l'œil de l'oiseau.

Méthode d'administration 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 l'utilisation. Ne pas utiliser de solution désinfectante pour le nettoyage.

Pour les poussins, mélanger le contenu du flacon de vaccin (1000 doses ou 2500 doses) avec une quantité d'eau propre mesurée pour être consommée dans les 2 heures qui suivent et à température ambiante.

Après avoir mélangé le vaccin à l'eau, répartir 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 GUMBO L** est la meilleure façon de vérifier que le vaccin est bien présent dans les abreuvoirs et la couleur bleu de la muqueuse buccale, témoigne de la prise du vaccin.

5.9. Surdosage

Aucune réaction clinique sévère n'a été observée au cours d'une période d'observation de 21 jours, chez des volailles sensibles qui ont reçu 10 fois la dose vaccinale.

5.10. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

5.11. Temps d'attente

0 jour.

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

Le personnel vaccinant doit se laver et se désinfecter les mains après administration du vaccin.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures

Le chlore, le fluor ou d'autres éléments présents dans l'eau altèrent le contenu en virus du vaccin. Afin de réduire cet effet, il est recommandé de dissoudre 2,5 g de poudre de lait écrémé par litre d'eau de boisson avant d'ajouter le vaccin.

6.2. Durée limite d'utilisation

- Durée de vitalité avant ouverture : 24 mois ;
- Durée de vitalité du produit après la première ouverture : 2 heures ;
- Durée de conservation de la solution reconstituée : 2 heures.

6.3. Précautions particulières de conservation

Lyophilisat : Conserver à l'abri de la lumière, entre +2°C et +8° C.

6.4. Nature et contenu du récipient

Flacons en verre contenant 1000 ou 2500 doses de vaccin lyophilisé. Le flacon est fermé à l'aide d'un bouchon en butyle ou en nitrile et sertis par une capsule en aluminium recouvert par du plastique.

6.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination du médicament

Brûler les flacons, les emballages et le vaccin inutilisé lorsque la vaccination est terminée.

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

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

CEVA SANTE ANIMALE
10 Avenue de la Ballastière
33500 Libourne Cedex FRANCE

Tel.: +33 55 7554040
Fax: +33 55 7554198
E-mail : vassilios.kaltsatos@ceva.com.

7.2. Nom et adresse de représentant local :

Dr Omer AKESSE,
Yopougon GFCI n°413
BP 3657 Abidjan 23
CÔTE D'IVOIRE.
E-mail : omer.akesse@aviso.ci.

7.3. Nom et adresse du fabricant

CEVA SANTE ANIMALE
CEVA-PHYLAXIA Veterinary Biologicals Co. Ltd.
1107 Budapest, Szállás u. 5. HONGRIE.).

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

AMM N°UEMOA/V/00007/2017/08/01/R2.

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

23 juillet 2012

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Mai 2023

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CEVAC GUMBO L.

2. COMPOSITION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Principe(s) actif(s)

Virus vivant de la maladie de Gumboro, souche intermédiaire LIBDV titrant au minimum 103 .0 DICT50 (*) ;
DICT50 (*) = dose infectieuse 50%de culture tissulaire ; c'est la dose de virus qui, injectée dans une culture de cellules, peut détruire 50% des cellules.

Excipients : qsp 1dose.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat pour solution buvable ou en instillation oculaire.

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/00007/2017/08/01/R2.

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

LAPROVET,
7, Rue du Tertreau,
Arche d'Oé N°2,
37 390 NOTRE DAME D'OE, FRANCE.

7. ESPÈCES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Volaille (poulets de chair, poulettes futures pondeuses ou reproductrices).

Chez les espèces cibles, le vaccin est administré par voie orale dans l'eau de boisson ou en instillation oculaire.

Lire la notice avant utilisation.

8. INDICATION(S)

Vaccination contre la Bursite Infectieuse aviaire (la maladie de Gumboro).

9. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

11. PRECAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

Brûler les flacons, les emballages et le vaccin inutilisé lorsque la vaccination est terminée.

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

À usage vétérinaire.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

ETIQUETTE SUR LE FLACON EN VERRE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CEVAC GUMBO L.

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

Principe(s) actif(s) ;

Virus vivant de la maladie de Gumboro, souche intermédiaire LIBDV titrant au minimum 103 .0 DICT50 (*).

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Chez les espèces cibles, le produit est administré par voie orale ou en instillation oculaire.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

5. DATE DE FABRICATION ET DE PÉREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

6. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

ANNEXE II

B NOTICE

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

CEVA SANTE ANIMALE,
10 Avenue de la Ballastière,
33500 Libourne, FRANCE.

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT SURVIDIM

Principe(s) actif(s)

Virus vivant de la maladie de Gumboro, souche intermédiaire LIBDV titrant au minimum 103 .0 DICT50 (*),

DICT50 (*) = dose infectieuse 50% de culture tissulaire ; c'est la dose de virus qui, injectée dans une culture de cellules, peut détruire 50% des cellules.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

CEVAC GUMBO L est destiné à la vaccination des volailles saines contre la Bursite Infectieuse aviaire (la maladie de Gumboro)

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

Aucune.

Effets indésirables

Aucun.

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

Espèces cibles

Volaille (poulets de chair, poulettes futures pondeuses ou reproductrices).

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Le programme de vaccination doit être adapté au type de production (Poulets de chair ou poulettes futures pondeuses ou reproductrices), aux conditions épidémiologiques locales :

pouvoir pathogène des souches, conditions sanitaires, taux d'anticorps maternels.

• **Poulets de chair :**

- Poussins issus de parentaux non vaccinés : une primo vaccination dès le 7^{ème} jour d'âge et un rappel à 18-21 jours d'âge ;
- Poussins issus de parentaux vaccinés : une primo vaccination est recommandée à 10-14 jours d'âge et un rappel à 18-21 jours d'âge.

• **Poulettes :**

- une première vaccination est recommandée au 14^{ème} jour et une à deux vaccinations sont préconisées à 21 et 28 jours d'âge ;
- Chez les poulettes futures reproductrices, une vaccination supplémentaire est conseillée entre les 8^{ème} et 12^{ème} semaines d'âge afin de potentialiser avec un vaccin inactivé.

Ces programmes de vaccination sont donnés à titre indicatif. L'utilisateur devra se conformer aux avis du vétérinaire.

Méthode par instillation oculaire : Diluer un flacon de 1000 doses dans 30 ml (ou 2500 doses dans 75 ml) d'un solvant physiologique ou eau de boisson 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 et ôter le bouchon.

Transférer dans le flacon contenant le vaccin lyophilisé assez de solvant pour le remplir aux $\frac{3}{4}$. 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 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'oiseau.

La coloration bleue de la muqueuse oculaire par le vaccin CEVAC GUMBO L est un bon indicateur de la bonne application du vaccin dans l'œil de l'oiseau.

Méthode d'administration 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 la vaccination. Les abreuvoirs doivent être parfaitement nettoyés avant l'utilisation. Ne pas utiliser de solution désinfectante pour le nettoyage.

Pour les poussins, mélanger le contenu du flacon de vaccin (1000 doses ou 2500 doses) avec une quantité d'eau propre mesurée pour être consommée dans les 2 heures qui suivent et à température ambiante.

Après avoir mélangé le vaccin à l'eau, répartir 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 une 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 GUMBO L est la meilleure façon de vérifier que le vaccin est bien présent dans les abreuvoirs et la couleur bleu de la muqueuse buccale, témoigne de la prise du vaccin.

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Lyophilisat : Conserver à l'abri de la lumière, entre +2°C et +8° 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

Brûler les flacons, les emballages et le vaccin inutilisé lorsque la vaccination est terminée.

DECISION N° -- 323 /2023/ PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR
LE MARCHÉ DU MEDICAMENT VETERINAIRE TENALINE 20% LA

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

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

Considérant	qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'aucune autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;
Soucieux	de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
Se référant	à la Décision N°390/2017/PCOM/UEMOA en date du 06 novembre 2017 portant renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire TENALINE 20% LA ;
Se référant	à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire TENALINE 20% LA introduite par le Laboratoire CEVA SANTE ANIMALE, en date du 17 juin 2022 ;
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 **CEVA SANTE ANIMALE SA, 10, Avenue de la Ballastière 33500 Libourne France**, pour le médicament vétérinaire **TENALINE 20% LA**.

ARTICLE 2 :

Ledit médicament répond à la composition suivante :

- **Substance active**
Oxytétracycline (sous forme base) 20g
- **Excipients**
 - Hydroxyméthane sulfinat de sodium,
 - Oxyde de magnésium lourd,
 - Diméthylacétamide,
 - Monoéthanolamine,
 - Eau pour préparations injectables, qsp 100 ml

TENALINE est indiqué pour le traitement des infections respiratoires-infections génito-urinaires -Infections du pied - Kerato-conjonctivite infectieuse des bovins.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro suivant :

AMM N° UEMOA/V/00003/2017/04/22/R2 *MSJ*

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

ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

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

ARTICLE 6

La validité de **cette décision de 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 **04 OCT 2023**

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP



ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

TENALINE 20% L.A.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active

Oxytétracycline (sous forme base)	20g
-----------------------------------	-----

Excipients

Hydroxyméthane sulfinat de sodium,	
Oxyde de magnésium lourd,	
Diméthylacétamide,	
Monoéthanolamine,	
Eau pour préparations injectables Qsp	100 ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Pharmacodynamie

L'oxytétracycline est un antibiotique à large spectre. Elle est principalement active contre les microorganismes à gram + et -, aérobies et anaérobies ainsi que contre les mycoplasmes, les *Chlamydiae* et le *Rickettsiae*.

L'oxytétracycline se lie de façon réversible aux récepteurs de la fraction ribosomale 30S, ceci conduisant à un blocage de la liaison de l'aminocyl-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.

Pharmacocinétique

En général, l'oxytétracycline présente une liposolubilité moyenne, et son caractère amphotère à prédominance basique, lui confère une bonne résorption après administration intramusculaire. Sa distribution dans l'organisme est bonne, et homogène. Dans la plupart des tissus, la concentration est égale à celle du plasma sanguin. L'oxytétracycline subit peu de biotransformations, et son élimination est réalisée surtout par voie urinaire, et dans une moindre mesure par le foie.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins, porcins.

5.2. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotique, tétracyclines

5.3. Code ATC Vet : J01AA06

5.4. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Bovins, ovins, caprins, porcins :

Traitement des maladies infectieuses à bactéries et autres micro-organismes sensibles à l'Oxytétracycline et notamment :

• Bovins, ovins, caprins :

Infections respiratoires - Infections génito-urinaires - Infections du pied - Kerato-conjonctivite infectieuse des bovins.

• Porcins :

Infections respiratoires - Infections génitales

5.5. Contre-indications

- Ne pas utiliser en cas d'allergie connue à l'oxytétracycline ou à toute autre substance du groupe des tétracyclines ;
- Ne pas utiliser en cas de résistance connue aux tétracyclines ;
- Ne pas administrer chez les insuffisants hépatiques et rénaux ;
- Ne pas administrer chez les femelles en gestation.

5.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

- Localement, des réactions d'intolérance peuvent être observées allant d'une douleur au point d'injection jusqu'à des lésions de nécrose musculaire ;
- Comme pour toutes les tétracyclines, des effets indésirables généraux ont été notés tels que : troubles gastro-intestinaux ; mais moins fréquemment, des réactions de type allergiques et de photosensibilité ;
- L'administration des tétracyclines pendant la formation des dents peut entraîner une dyschromie dentaire chez l'embryon.

5.7. Précautions particulières d'emploi

5.7.1. Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Certaines réactions bénignes et transitoires peuvent apparaître au point d'injection. Aussi est-il recommandé de respecter les volumes maximum à injecter par point d'injection à savoir 20 ml pour les bovins- 10 ml pour les porcins- 5 ml pour les ovins et caprins et d'injecter en des points éloignés lorsque plusieurs points d'injection sont nécessaires.

A utiliser avec précaution sur les sujets insuffisants rénaux.

5.7.2. Précautions particulières d'emploi chez la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux (voir 5.14)

Ne pas manipuler ce produit en cas d'allergie connue aux tétracyclines. En cas de réaction après exposition au produit (éruption cutanée par exemple), consulter un médecin.

5.8. Utilisation en cas de gravidité, de lactation

L'oxytétracycline n'a montré aucun signe d'embryotoxicité ou de tératogénicité sur des animaux de laboratoire. Chez les mammifères, l'oxytétracycline passe la barrière placentaire, entraînant une coloration des dents et un ralentissement de la croissance fœtale. 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.

5.9. Interactions médicamenteuses et autres

Des cations divalents ou trivalents (Mg, Fe, Al, Ca) peuvent chélater les tétracyclines.

5.10. Posologie et mode d'administration

Bovins, ovins, caprins, porcs: 20 mg/ kg de poids vif d'oxytétracycline soit 1 ml pour 10 kg de poids vif en une seule injection, par voie intramusculaire profonde, et par voie sous-cutanée pour porcelets. Si nécessaire, répéter au bout de trois jours.

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

Localement, des réactions d'intolérance peuvent être observées allant d'une douleur au point d'injection jusqu'à des lésions de nécrose.

Comme pour toutes les tétracyclines, des effets indésirables généraux ont été notés tels que les troubles gastro-intestinaux, moins fréquemment des réactions allergiques et de photosensibilité.

5.12. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Déconseiller chez la femelle gestante de même que chez les insuffisant rénaux et hépatiques

5.13. Temps d'attente

- Viande et abats : 24 jours ;
- Lait : 8 jours.

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

Ne pas manipuler ce produit en cas d'allergie connue aux tétracyclines. En cas de réaction après exposition au produit (éruption cutanée par exemple), consulter un médecin.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures

Sans objet

6.2. Durée de conservation

- Durée de validité avant ouverture : 36 mois
- Durée de validité du produit après première ouverture : 1 mois

6.3. Précautions particulières de conservation

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

6.4. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre coloré de 100 ml

Flacon en plastique multicouche CLAS de 100 ml.

6.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination des médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

L'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments se fait conformément à la réglementation en vigueur en la matière.

En outre, dans le cas des agents dangereux, le respect des modes de récupération et de destruction de ces agents doit être de rigueur, conformément à la réglementation en la matière.

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

7. 1 Nom et adresse du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché :

**CEVA SANTE ANIMALE,
10 AVENUE DE LA BALLASTIERE
BP 126,
33500 LIBOURNE
CEDEX, France
Tél : + 33-55-7554040
Fax : + 33-55-7554198.**

7. 2 Nom et adresse du fabricant

CEVA SANTE ANIMALE
10 Avenue de la Ballastière
B.P. 126
33500 Libourne Cedex France
Tel.: +33-55-7554040
Fax: +33-55-7554198

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

AMM N° UEMOA/V/00003/2017/04/22/R2

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

23 avril 2012

10 DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Mai 2023

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TENALINE 20% L.A.

2. COMPOSITION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Oxytétracycline (sous forme base)	20g
Excipients qsp	100 ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

AMM N° UEMOA/V/00003/2017/04/22/R2

6. NOM ET RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET, LE CAS ÉCHÉANT, DU REPRESENTANT LOCAL

**CEVA SANTE ANIMALE,
10 AVENUE DE LA BALLASTIERE
BP 126,
33500 LIBOURNE
CEDEX, France
Tél : + 33-55-7554040
Fax : + 33-55-7554198.**

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire profonde pour bovins, ovins, caprins, porcs (adultes).
Voie sous-cutanée pour porcelets.

20 mg d'oxytétracycline par kg de poids vif en injection unique, soit 1 ml de solution injectable pour 10 kg de poids vif.

Si des signes cliniques de maladie persistent 72 heures après la première administration, une deuxième administration de 20 mg d'oxytétracycline par kg peut être effectuée.

Lire la notice avant utilisation.

8. INDICATION(S)

Affections dues aux germes sensibles à l'oxytétracycline

- Bovins, ovins et caprins :

Traitement des affections respiratoires, génitales, des affections du pied et traitement des kératoconjunctivites infectieuses des bovins ;

- Porcins :

Traitement des affections respiratoires et génitales.

9. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats: 24 jours

Lait : 8 jours

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

- Date de fabrication :
- Date de péremption :

11. PRECAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

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

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

À usage vétérinaire

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS
CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES
ETIQUETTE SUR LE FLACON EN VERRE**

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRAIRE

TENALINE 20% LA

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

Oxytétracycline (sous forme de base)

20g

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Chez les espèces cibles, le produit est administré par voie intramusculaire profonde et sous-cutanée chez les porcelets

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

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

5. DATE DE FABRICATION ET DE PÉREMPTION

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

6. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

ANNEXE II

B NOTICE

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET LE CAS ÉCHÉANT, DU REPRÉSENTANT LOCAL

CEVA SANTE ANIMALE, 10 AVENUE DE LA BALLASTIERE
BP 126,
33500 LIBOURNE
CEDEX, France

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MÉDICAMENT

Oxytétracycline (sous forme déshydratée).....20g
Excipients.....qsp 100 ml

3. INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Traitement des maladies infectieuses à bactéries et autres micro-organismes sensibles à l'Oxytétracycline et notamment :

• **Bovins, ovins, caprins :**

Infections respiratoires - Infections génito-urinaires - Infections du pied -
Kerato-conjonctivite infectieuse des bovins.

• **Porcins :**

Infections respiratoires - Infections génitales

4. CONTRE - INDICATIONS, EFFETS INDÉSIRABLES

- Ne pas utiliser en cas d'allergie connue à l'oxytétracycline ou à toute autre substance du groupe des tétracyclines.
- Ne pas utiliser en cas d'allergie connue aux tétracyclines
- Ne pas utiliser en cas de résistance connue aux tétracyclines.
- Le traitement est contre indiqué en cas d'insuffisance rénale ou hépatique
- Ne pas administrer chez les femelles en gestation.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Localement, des réactions d'intolérance peuvent être observées allant d'une douleur au point d'injection jusqu'à des lésions de nécrose musculaire.

Comme pour toutes les tétracyclines, des effets indésirables généraux ont été notés tels que troubles gastro-intestinaux, moins fréquemment des réactions allergiques et de photosensibilité.

L'utilisation de l'oxytétracycline chez la femelle gestante peut entraîner une coloration des dents chez l'embryon.

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

Voie intramusculaire profonde pour bovins, ovins, caprins, porcs (adultes).

Voie sous-cutanée pour porcelets.

20 mg d'oxytétracycline par kg de poids vif en injection unique, soit 1 ml de solution injectable pour 10 kg de poids vif.

Si des signes cliniques de maladie persistent 72 heures après la première administration, une deuxième administration de 20 mg d'oxytétracycline par kg peut être effectuée.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 24 jours

Lait : 8 jours

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

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

DECISION N° - 324 /2023/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE
SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE VERIDIUM

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'aucune autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;
Soucieux	de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
Se référant	à la Décision N°317/2017/PCOM/UEMOA en date du 20 octobre 2017 portant renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire VERIDIUM ;
Se référant	à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire VERIDIUM introduite par le Laboratoire CEVA SANTE ANIMALE, en date du 23 juin 2022 ;
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 Cedex France**, pour le médicament **VERIDIUM**.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Pour un sachet de 1g

Substance active

Chlorhydrate de chlorure d'isométymidium 1 g.

Pour un sachet de 125 mg

Substance active

Chlorhydrate de chlorure d'isométymidium 125 mg.

VERIDIUM est indiqué pour le traitement curatif et préventif des trypanosomoses.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00006/2017/05/06/R2 

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

ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

ARTICLE 6

La validité de **cette décision de 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 04 OCT 2023

Le Président de la Commission


Abdoulaye DIOP



ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VERIDIUM.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pour un sachet de 1 g

Substance active

Chlorhydrate de chlorure d'isométymidium 1 g.

Pour un sachet de 125 mg

Substance active

Chlorhydrate de chlorure d'isométymidium 125 mg.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution injectable.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmaco thérapeutique : antiparasitaire, trypanocide.
(Code ATC Vet : QP 51 AX 19).

Pharmacodynamie

L'isométymidium, partie du groupe des phénantridines, présente une activité trypanocide qui est mise à profit tant pour les traitements curatifs que préventifs des animaux atteints de trypanosomose.

Son spectre d'activité intègre *Trypanosoma vivax*, *Trypanosoma congolense* ainsi que *Trypanosoma brucei* et *Trypanosoma evansi*. Il est administrable aux espèces cibles (ruminants: bovins, ovins, caprins et camélidés).

Pharmacocinétique

Chez le bovin, après administration de Chlorhydrate de chlorure d'isométymidium par voie intra musculaire, à la dose de 0,5 ou 1 mg par kg, le pic plasmatique survient au cours de la première heure suivant l'injection. Le taux maximal atteint est de l'ordre de 20 à 50 ng par ml il apparaît après vers 5 à 6 heures après administrations. Les concentrations plasmatiques observées après 24 heures sont de l'ordre de 20 à 50 ng par ml.

Chez les caprins après injection intra musculaire de 0,5 mg par kg, le pic plasmatique (20 à 25 ng par ml) est plus tardif : il apparaît vers 5-6heures après administration. Les concentrations plasmatiques observées après 24 heures sont de l'ordre de 2 à 17 ng par ml.

Chez le dromadaire, après injection intra veineuse de 0,5 mg par kg, le pic plasmatique est plus élevé que la voie intra musculaire. Cependant, ces taux plasmatiques diminuent rapidement pour atteindre 0,7 à 1 µg par ml en 24 heures.

Chez ces différentes espèces, l'élimination de Chlorhydrate de chlorure d'isométramidium se réalise pour la plupart des cas par voies urinaire et fécale.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5. 1. Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins, camélidés.

5.2 Indications :

Bovins (taurins, zébus), ovins, caprins, camélidés.
Traitement curatif et préventif des trypanosomoses.

5.3 Contre-indications:

Ne pas administrer à des espèces autres que celles préconisées.

5.4 Effets indésirables

Aucun.

5.5 Précautions particulières d'emploi

- Ne pas administrer par voie sous-cutanée, respecter la voie I.M. profonde (sauf cas particuliers en I.V. lente) ;
- Ne pas injecter plus de 15 ml par site d'injection: répartir les volumes plus importants en 2 injections sur 2 sites éloignés l'un de l'autre ;
- Ne pas injecter simultanément VERIDIUM avec d'autres trypanocides.

5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation

Aucune.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune.

5.8 Posologie et mode d'administration

Bovins, ovins, caprins :

Voie intramusculaire profonde dans les muscles du cou.

- la solution à injecter doit être préparée à l'aide d'eau stérile ou stérilisée par ébullition et refroidie. Elle doit être utilisée extemporanément ou conservée au réfrigérateur pendant une période de 24 heures maximum. La dose indiquée est de 0,25–1 mg de chlorhydrate de chlorure d'isométymidium par kg de poids vif ;
- la posologie d'administration sera adaptée dans chaque zone géographique en fonction de la sensibilité des souches de trypanosomes.

Camélidés : trypanosomose des camélidés : 0,5 mg/kg par voie intraveineuse lente.

5.9 Surdosage

En cas de surdosage la symptomatologie suivante peut apparaître : tremblements tachycardie, larmolement, polypnée, polyurie, diarrhée, troubles locomoteurs, convulsions, dyspnée.

Il est recommandé de respecter la dose et les conditions d'utilisation.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Voir 5.5.

5.11 Temps d'attente

Viande : 1 mois

Lait Nul

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

Aucune.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures

Aucune.

6.2 Durée limite d'utilisation

- Durée de validité avant ouverture : 60 mois ;
- Durée de validité du produit après la première ouverture : sans objet ;

- Durée de conservation de la solution reconstituée: Elle doit être utilisée extemporanément ou conservée au réfrigérateur pendant une période de 24 heures maximum.

6.3 Précautions particulières de conservation

Conserver à une température n'excédant pas 30°C.

6.4 Nature et contenu du récipient

Boîte de 10 sachets de 1 g.

Boîte de 10 sachets de 125 mg.

6.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination des médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

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

7. 1 Nom et adresse du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché

CEVA SANTE ANIMALE

10 Avenue de la Ballastière

33500 Libourne FRANCE

Tel.: +33 55 7554040

Fax: +33 55 7554198

7. 2 Nom et adresse du fabricant

CEVA SANTE ANIMALE

ZI Tres le Bois

22 600 LOUDEAC FRANCE

Tel.: +33 55 7554040

Fax: +33 55 7554198

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

AMM N° UEMOA/V/00006/2017/05/30/R2

9 DATE DE PREMIERE AUTORISATION

07 mai 2012

10 DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Mai 2023

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VERIDIUM.

2. COMPOSITION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Pour un sachet de 1 g

Substance active :

Chlorhydrate de chlorure d'isométamidium 1 g.

Pour un sachet de 125 mg

Substance active

Chlorhydrate de chlorure d'isométamidium 125 mg.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution injectable.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

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

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00006/2017/05/06/R2.

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

CEVA SANTE ANIMALE
10 Avenue de la Ballastière
B.P. 126-33500 Libourne
CEDEX FRANCE
Tel.: +33 55 7554040
Fax: +33 55 7554198

7. ESPÈCES CIBLES, MODE ET VOIES D'ADMINISTRATION

Bovins (taurins, zébus), ovins, caprins, camélidés.

Voie intramusculaire profonde dans les muscles du cou et voie intraveineuse

Traitement curatif et préventif des trypanosomoses.

Lire la notice avant utilisation.

8. INDICATION(S)

Bovins (taurins, zébus), ovins, caprins, camélidés.

Traitement curatif et préventif des trypanosomoses

9. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 1 mois.

Lait : Nul.

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

À compléter par la date de fabrication.

Durée de conservation :

- Durée de validité avant ouverture : 60 mois ;
- Durée de validité du produit après la première ouverture : sans objet ;
- Durée de conservation de la solution reconstituée: Elle doit être utilisée extemporanément ou conservée au réfrigérateur pendant une période de 24 heures maximum.

11. PRECAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver, dans son emballage d'origine, à une température n'excédant pas 30°C, dans un endroit sec.

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

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

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

À usage vétérinaire.

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

ETIQUETTE SUR LE SACHET DE 125 mg

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VERIDIUM.

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

Chlorhydrate de chlorure d'isométamidium

125 mg.

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Chez les espèces cibles, le produit est administré par voie intramusculaire profonde et par voie intraveineuse lente.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

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

5. DATE DE FABRICATION ET DE PÉREMPTION

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

6. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

ANNEXE II

B NOTICE

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

CEVA SANTE ANIMALE

10 Avenue de la Ballastière

B.P. 126 - 33500 Libourne

CEDEX FRANCE

Tel.: +33 55 7554040

Fax: +33 55 7554198

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT

Pour un sachet de 1 g

Substance active

Chlorhydrate de chlorure d'isoméтамidium 1 g.

Pour un sachet de 125 mg

Substance active

Chlorhydrate de chlorure d'isoméтамidium 125 mg.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

L'isoméтамidium du groupe des phéнантрidines, présente une activité trypanocide qui est mise à profit tant pour les traitements curatifs que préventifs des animaux atteints de trypanosomose.

Son spectre d'activité intègre *Trypanosoma vivax*, *Trypanosoma. congolense* ainsi que *Trypanosoma. brucei* et *Trypanosoma evansi*. Il est administrable aux espèces cibles (ruminants : bovins, ovins, caprins et camélidés).

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications :

Ne pas administrer à des espèces autres que celles préconisées

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun.

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

Bovins, ovins, caprins, et camélidés :

- la posologie d'administration sera adaptée dans chaque zone géographique en fonction de la sensibilité des souches de trypanosomes.

Bovins, ovins, caprins et camélidés :

Voie intramusculaire profonde dans les muscles du cou.

- la solution à injecter doit être préparée à l'aide d'eau stérile ou stérilisée par ébullition et refroidie. Elle doit être utilisée extemporanément ou conservée au réfrigérateur pendant une période de 24 heures maximum.

La posologie de base est de 0,5 mg de Chlorhydrate de chlorure d'isométymidium par kg de poids vif. Dans le cas d'infestation avec *Trypanosoma brucei*, il est recommandé de doubler la dose.

Utiliser la solution à 1% pour le traitement curatif et la solution à 2% à titre préventif.

Injecter 5 ml de la solution reconstituée par 100 kg de poids vif par la voie intramusculaire profonde ou intraveineuse lente.

5. TEMPS D'ATTENTE

Viande: 1 mois.

Lait : nul.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver, dans son emballage d'origine, à une température n'excédant pas 30°C, dans un endroit sec.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

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



DECISION N° - 325 /2023/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE
MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE CYSTORELINE

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'aucune autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux	de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
Se référant	à la Décision N°397/2018/PCOM/UEMOA en date du 23 mai 2018 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire CYSTORELINE;
Se référant	à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire CYSTORELINE introduite par le Laboratoire CEVA SANTE ANIMALE, en date du 17 janvier 2023 ;
Après	examen et analyse du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament vétérinaire.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée à la société CEVA SANTE ANIMALE pour le médicament vétérinaire **CYSTORELINE**.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active

- Gonadoréline (sous forme de diacétate tétrahydrate)0,05 mg.

Excipients :

Alcool benzylique (E1519)..... 15,00 mg.

Excipient q.s.p.1 ml.

Chez les vaches, CYSTORELINE est indiqué pour l'induction de l'ovulation chez les femelles à ovulation nulle ou retardée, le traitement du syndrome kystique folliculaire et la synchronisation de l'ovulation.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

N° UEMOA/V/00158/2017/10/07/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 cette décision de 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 **04 OCT 2023**

Le Président de la Commission


Abdoulaye DIOP



ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CYSTORELINE.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active

- Gonadoréline (sous forme de diacétate tétrahydrate)0,05 mg.

Excipients :

Alcool benzylique (E1519)..... 15,00 mg.
Excipient q.s.p. 1 ml.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : GnRH (hormone de libération des gonadotrophines) et leurs analogues.

Code ATCvet : QH01CA01

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

La gonadoréline est un analogue synthétique de l'hormone de libération des gonadotrophines (GnRH). Son mécanisme d'action est identique à celui de la GnRH naturelle.

La gonadoréline stimule la synthèse et la libération des gonadotrophines secrétées par l'hypophyse antérieure : les hormones lutéiniques (LH) et folliculo-stimulantes (FSH). Le rôle de ces hormones LH et FSH est déterminant dans la maturation du follicule préovulatoire.

La gonadoréline induit l'ovulation et la régression des follicules kystiques, permettant l'apparition d'une nouvelle vague folliculaire.

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration par voie intramusculaire, les analogues de la GnRH sont rapidement absorbés et s'accumulent principalement au niveau hépatique, rénal et hypophysaire.

Ils sont alors métabolisés par action enzymatique avec la production de composés sans activité pharmacologique. Ces composés sont par la suite excrétés dans les urines.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Bovins et lapins.

5.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Chez les vaches :

- Induction de l'ovulation chez les femelles à ovulation nulle ou retardée.
- Traitement du syndrome kystique folliculaire.
- Synchronisation de l'ovulation.

Chez les lapines :

- Induction de l'ovulation avant insémination artificielle.

5.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun.

5.5 Précautions particulières d'emploi

5.5.1. Précautions particulières chez les animaux

- Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

- Précautions particulières d'emploi chez les animaux.

Aucune.

5.5.2. Autres Précautions

Se munir de gants, de masque et de lunettes lors de la manipulation du produit.
Eviter la manipulation du produit chez les femmes enceintes.

5.6 Utilisation durant la gestation et la lactation et de ponte

L'innocuité du produit lors de l'administration en cours de gestation n'a pas été démontrée.
Il peut être utilisé pendant la lactation.

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

Aucune connue.

5.8 Posologie et mode d'administration

Chez les vaches

- Induction de l'ovulation chez les femelles à ovulation nulle ou retardée et synchronisation de l'ovulation :

100 µg de gonadoréline par animal, soit 2 ml de solution en une administration unique, par voie intramusculaire, le jour de l'insémination, ou bien entre le 13ème et le 15ème jour du cycle.

- Traitement du syndrome kystique folliculaire :

100 µg de gonadoréline par animal, soit 2 ml de solution, en une administration unique par voie intramusculaire.

Environ une semaine après le traitement, la présence d'un corps jaune devient décelable à la surface de l'ovaire, lors d'une palpation par voie rectale. Si tel n'est pas le cas, ou si de nouveaux kystes folliculaires sont apparus, il est nécessaire de renouveler le traitement. L'insémination ou la saillie peut être pratiquée au cours du premier œstrus après traitement, soit généralement 20 jours après l'injection du médicament.

Chez les lapines :

10 µg de gonadoréline par animal, soit 0,2 ml de solution en une administration unique juste avant l'insémination artificielle, par voie intramusculaire.

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

Non connu.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce animale

Aucune.

5.11 Temps d'attente

- Viande et abats : 0 jour.
- Lait : 0 jour.

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

- Précautions particulières d'emploi à prendre par la personne administrant le médicament vétérinaire aux animaux.
- Eviter tout contact avec la peau et les yeux. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer à grande eau. En cas de contact avec la peau, laver immédiatement la zone exposée à l'eau et au savon, car les analogues de la GnRH peuvent être absorbés par la peau.
- Les femmes enceintes et les femmes en âge de procréer doivent manipuler le produit avec précaution, car la fœtotoxicité de certains analogues de la GnRH a été démontrée chez les animaux de laboratoire.

- Lors de l'administration du médicament, s'assurer que les animaux font l'objet d'une bonne contention et que l'aiguille est protégée jusqu'au moment de l'injection, afin d'éviter toute injection accidentelle. En cas d'auto injection accidentelle, consulter un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Alcool benzylique (E1519).

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée limite d'utilisation

Durée de conservation : 18 mois.

Durée de conservation après première ouverture : 4 semaines.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C

6.5 Nature et contenu du récipient

- Flacon verre type I (2 et 4 ml),
- Flacon verre type II (10, 20 et 50 ml),
- Bouchon chlorobutyle traité à la silicone.

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

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

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

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

CEVA SANTE ANIMALE
10 AVENUE DE LA BALLASTIERE
33500 LIBOURNE
FRANCE.

7.2 Nom et adresse du représentant local

Dr Omer AKESSE
Yopougon GFCI n°413
BP 3657
Abidjan 23
COTE D'IVOIRE.

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

N° UEMOA/V/00158/2017/10/07/R1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

23 mai 2018

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Mai 2023

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

A usage vétérinaire.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CYSTORELINE.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active

- Gonadoréline (sous forme de diacétate tétrahydrate)0,05 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

N° UEMOA/V/00158/2017/10/07/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

CEVA SANTE ANIMALE
10 AVENUE DE LA BALLASTIERE
33500 LIBOURNE
FRANCE.

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :

Bovins et Lapins

Voie d'administration :

Voie intramusculaire.

8. INDICATION(S)

Chez les vaches :

- Induction de l'ovulation chez les femelles à ovulation nulle ou retardée.
- Traitement du syndrome kystique folliculaire.
- Synchronisation de l'ovulation.

Chez les lapines :

- Induction de l'ovulation avant insémination artificielle.

9. TEMPS D'ATTENTE

- Viande et abats : 0 jour.
- Lait : 0 jour.

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C

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

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

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 MARCHÉ ET LE CAS ÉCHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

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

CEVA SANTE ANIMALE
10 AVENUE DE LA BALLASTIERE
33500 LIBOURNE
FRANCE.

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

Substance active

- Gonadoréline (sous forme de diacétate tétrahydrate) 0,05 mg.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez les vaches :

- Induction de l'ovulation chez les femelles à ovulation nulle ou retardée.
- Traitement du syndrome kystique folliculaire
- Synchronisation de l'ovulation.

Chez les lapines :

- Induction de l'ovulation avant insémination artificielle.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes.
Aucun effet indésirable n'est connu.

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

5.1. Espèces cibles

Bovins et Lapins.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

- Induction de l'ovulation chez les femelles à ovulation nulle ou retardée et synchronisation de l'ovulation :

100 µg de gonadoréline par animal, soit 2 ml de solution en une administration unique, par voie intramusculaire, le jour de l'insémination, ou bien entre le 13^e et le 15^e jour du cycle.

- Traitement du syndrome kystique folliculaire :

100 µg de gonadoréline par animal, soit 2 ml de solution, en une administration unique par voie intramusculaire.

Environ une semaine après le traitement, la présence d'un corps jaune devient décelable à la surface de l'ovaire, lors d'une palpation par voie rectale. Si tel n'est pas le cas, ou si de nouveaux kystes folliculaires sont apparus, il est nécessaire de renouveler le traitement. L'insémination ou la saillie peut être pratiquée au cours du premier œstrus après traitement, soit généralement 20 jours après l'injection du médicament.

Chez les lapines :

10 µg de gonadoréline par animal, soit 0,2 ml de solution en une administration unique juste avant l'insémination artificielle, par voie intramusculaire.

6. TEMPS D'ATTENTE

- Viande et abats : 0 jour.
- Lait : 0 jour.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

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

DECISION N° **326** /2023/PCOM/UEMOA PORTANT
RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
DU MEDICAMENT VETERINAIRE OXYTETRACYCLINE 50 %

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

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

Considérant	qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'aucune autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;
Soucieux	de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
Se référant	à la Décision N°396/2018/PCOM/UEMOA en date du 23 mai 2018 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire OXYTETRACYCLINE 50% ;
Se référant	à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire OXYTETRACYCLINE 50% introduite par le Laboratoire LAPROVET, en date du 22 mars 2023 ;
Après	examen et analyse du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament vétérinaire.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée à la société. LAPROVET 7, rue du Tertreau, Arche d'Oé n°2, 37390 NOTRE DAME D'OE France. Pour le médicament vétérinaire **OXYTETRACYCLINE 50%**.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active

Composition pour 100 g.

Oxytétracycline (chlorhydrate) 50 g.

Excipients

Kollidon K30 0,5 g.

Acide citrique q.s.p. 100 g.

OXYTETRACYCLINE 50% est utilisé pour le traitement préventif et curatif des infections respiratoires et digestives à germes sensibles à l'oxytétracycline

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00112/2016/12/10/R1.

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

ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

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

ARTICLE 6

La validité de cette décision de 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 **04 OCT 2023**

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP



ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

OXYTETRACYCLINE 50 %.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active

Composition pour 100 g :

Oxytétracycline (s.f. chlorhydrate)..... 50 g.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre soluble.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Antibiotique, tétracyclines.

Code ATC-vet : QJ01AA06.

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'oxytétracycline est un antibiotique bactériostatique qui agit en inhibant la synthèse protéique des germes au niveau du ribosome. L'oxytétracycline a un large spectre d'activité incluant la majorité des germes Gram positif et Gram négatif, ainsi que les Actinomyces, les spirochètes, les rickettsies, les mycoplasmes, les chlamydiae et certains protozoaires.

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

L'oxytétracycline est rapidement absorbée. L'oxytétracycline se distribue dans tout l'organisme, les concentrations les plus élevées étant retrouvées dans les reins, le foie, la rate et les poumons. L'oxytétracycline traverse la barrière placentaire.

L'oxytétracycline est éliminée sous forme inchangée, principalement par voie urinaire. Elle est également excrétée par voie biliaire mais une forte proportion de l'oxytétracycline est réabsorbée par l'intestin grêle (cycle entérohépatique).

5. DONNÉES CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Volailles, veaux, agneaux, chevreaux, porcins et lapins.

5.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Traitement préventif et curatif des infections respiratoires et digestives à germes sensibles à l'oxytétracycline.

5.3 Contre-indications

Néant.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Néant.

5.5 Précautions particulières d'emploi

Tenir hors de portée des enfants.

En cas d'ingestion accidentelle, consulter un professionnel de santé au plus vite.

5.6 Utilisation durant la gestation et la lactation et de ponte

Gravidité :

Chez les animaux de laboratoire, aucune preuve d'activité tératogénique n'a été trouvée et l'oxytétracycline est considérée comme non tératogénique. Le produit OXYTETRACYCLINE 50% peut être utilisé chez la femelle gravide.

Lactation :

Le produit OXYTETRACYCLINE 50% est destiné uniquement aux jeunes mammifères et donc pas aux femelles en lactation.

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

Des cations divalents ou trivalents (Mg, Fe, Al, Ca) peuvent chélater les tétracyclines.

5.8 Posologie et mode d'administration

Administration par voie orale dans l'eau de boisson pendant 3 à 5 jours.

- Volailles : 20 mg d'oxytétracycline / kg de poids vif / jour, Soit 400 mg par litre d'eau (1 sachet de 100 g pour 250 litres d'eau).

- Autres espèces : 20 mg d'oxytétracycline / kg de poids vif / jour, Soit 400 mg pour 10 kg de poids vif en 2 prises / jour dans l'eau de boisson ou dans l'aliment liquide.

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

Néant.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce animale

Néant.

5.11 Temps d'attente

Viande et abats : 7 jours.

Œufs : 0 jour.

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

Néant.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Kollidon K30.

Acide citrique q.s.p.

6.2 Incompatibilités majeures

Néant.

6.3 Durée limite d'utilisation

30 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver dans son emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

6.5 Nature et contenu du récipient

OXYTETRACYCLINE 50% est conditionné en boîte de 10 sachets triplex (polyéthylène téréphtalate / aluminium / polyéthylène) de 100 g et en pot en polyéthylène haute densité de 1 kg.

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

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

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

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

Laboratoire LAPROVET
7, rue du Tertreau, Arche d'Oé n°2,
37390 NOTRE DAME D'OE
FRANCE
Téléphone : (+33) 2 47 62 60 90
Fax: (+33) 2 47 49 13 80
E-mail: info@laprovet.com.

Personne à contacter :

Nicolas HILAIRE,
Responsable Affaires Réglementaires.

7.2 Nom et adresse du représentant local :

Dr Dialenli KAMBOULIGOU
Représentant LAPROVET au Burkina Faso
BP 013924 OUAGADOUGOU 01
BURKINA FASO
Téléphone: (+226) 70 76 54 86
E-mail : dialenli.kambouligou@gmail.com.

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

AMM N° UEMOA/V/00112/2016/12/10/R1

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

23 mai 2018

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

~~OXYTETRACYCLINE 50 %.~~

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active

Composition pour 100 g :

Oxytétracycline (s.f. chlorhydrate) 50 g.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre soluble.

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/00112/2016/12/10/R1.

6. 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

Laboratoire LAPROVET
7, rue du Tertreau, Arche d'Oé n°2,
37390 NOTRE DAME D'OE
FRANCE
Téléphone : (+33) 2 47 62 60 90
Fax: (+33) 2 47 49 13 80
E-mail: info@laprovet.com

Personne à contacter :

Nicolas HILAIRE,
Responsable Affaires Réglementaires.

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :

Volailles, veaux, agneaux, chevreux, porcins et lapins.

Mode et Voie d'administration :

Administration par voie orale dans l'eau de boisson pendant 3 à 5 jours.

- Volailles : 20 mg d'oxytétracycline / kg de poids vif / jour, Soit 400 mg par litre d'eau (1 sachet de 100 g pour 250 litres d'eau).

- Autres espèces : 20 mg d'oxytétracycline / kg de poids vif / jour, Soit 400 mg pour 10 kg de poids vif en 2 prises / jour dans l'eau de boisson ou dans l'aliment liquide.

8. INDICATION(S)

Traitement préventif et curatif des infections respiratoires et digestives à germes sensibles à l'oxytétracycline.

9. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 7 jours.

Œufs : 0 jour.

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver dans son emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

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

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

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

A usage vétérinaire.

B. NOTICE

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

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

Laboratoire LAPROVET
7, rue du Tertreau, Arche d'Oé n°2,
37390 NOTRE DAME D'OE
FRANCE
Téléphone : (+33) 2 47 62 60 90
Fax: (+33) 2 47 49 13 80
E-mail: info@laprovet.com

Personne à contacter :

Nicolas HILAIRE,
Responsable Affaires Réglementaires.

1.2. Nom et adresse du représentant local

Dr Dialenli KAMBOULIGOU
Représentant LAPROVET au Burkina Faso
BP 013924 OUAGADOUGOU 01
BURKINA FASO
Téléphone: (+226) 70 76 54 86
E-mail : dialenli.kambouligou@gmail.com.

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

OXYTETRATRACYCLINE 50 %.

Substance active

Composition pour 100 g :
Oxytétracycline (s.f. chlorhydrate) : 50 g.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Traitement préventif et curatif des infections respiratoires et digestives à germes sensibles à l'oxytétracycline.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

Néant.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Néant.

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

5.1. Espèces cibles

Volailles, veaux, agneaux, chevreux, porcins et lapins

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Administration par voie orale dans l'eau de boisson pendant 3 à 5 jours.

- Volailles : 20 mg d'oxytétracycline / kg de poids vif / jour, Soit 400 mg par litre d'eau (1 sachet de 100 g pour 250 litres d'eau).

- Autres espèces : 20 mg d'oxytétracycline / kg de poids vif / jour, Soit 400 mg pour 10 kg de poids vif en 2 prises / jour dans l'eau de boisson ou dans l'aliment liquide.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 7 jours.

Œufs : 0 jour.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver dans son emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

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

DECISION N° 12023/PCOM/UEMOA PORTANT
RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU
MEDICAMENT VETERINAIRE OXYTETRACYCLINE 5%

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

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

Considérant	qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'aucune autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;
Soucieux	de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
Se référant	à la Décision N°150/2017/PCOM/UEMOA en date du 06 juillet 2017 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire OXYTETRACYCLINE 5% ;
Se référant	à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire OXYTETRACYCLINE 5% introduite par le Laboratoire LAPROVET, en date du 17 juin 2022 ;
Après	examen et analyse du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament vétérinaire.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée à la société LAPROVET 7, rue du Tertreau, Arche d'Oé n°2, Téléphone : (+33) 2 47 62 60 90 FRANCE, Fax : (+33) 2 47 49 13 80 ; E-mail : info@laprovvet.com pour le médicament vétérinaire **OXYTETRACYCLINE 5%**.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substances actives :

Oxytétracycline (s.f. chlorhydrate)	5 g.
-------------------------------------	------

Excipients :

Chlorure de magnésium hexahydrate	2,0 g.
Sodium formaldéhyde sulfoxylate	0,2 g.
Monoéthanolamine	q.s.p. pH = 8,2.
Eau pour préparations injectables	25,0 ml.
Propylène glycol.	q.s.p. 100 ml.

OXYTETRACYCLINE 5% est indiqué dans les infections à germes sensibles à l'oxytétracycline et notamment les infections respiratoires, digestives, génito-urinaires, cutanées et septicémiques.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00118/2016/12/10/R1 *hgs*

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 cette décision de 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 04 OCT 2023

Le Président de la Commission


Abdoulaye DIOP


ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

OXYTETRACYCLINE 5%.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :

Oxytétracycline (s.f. chlorhydrate)	5 g.
-------------------------------------	------

Excipients :

Chlorure de magnésium hexahydrate	2,0 g.
Sodium formaldéhyde sulfoxylate	0,2 g.
Monoéthanolamine	q.s.p. pH = 8,2.
Eau pour préparations injectables	25,0 ml.
Propylène glycol.	q.s.p. 100 ml.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Antibiotique

Code ATCVet : QJ01AA06.

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'oxytétracycline est un antibiotique bactériostatique qui agit en inhibant la synthèse protéique des germes au niveau du ribosome. L'oxytétracycline a un large spectre, actif contre une grande variété de Gram positif et de Gram négatif, mais aussi contre les mycoplasmes, ehrlichies, rickettsies, chlamydies et anaplasmes.

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

- Absorption :

L'oxytétracycline, sous forme de chlorhydrate, peut être administrée par toutes les voies parentérales. Des niveaux plasmatiques efficaces sont atteints en 2 à 4 heures. Les concentrations maximales apparaissent rapidement après injection intraveineuse, alors qu'une injection intramusculaire conduit à un pic de concentration seulement au bout de 2 heures.

- Distribution :

L'oxytétracycline est distribuée dans tout l'organisme, atteignant des niveaux thérapeutiques dans la plupart des tissus et fluides en peu de temps.

A l'origine, l'oxytétracycline était considérée comme passant aisément la barrière méningée, mais, bien qu'une partie de la dose injectée la franchisse, des concentrations thérapeutiques ne sont atteintes dans le liquide cérébrospinal que lorsque les méninges sont enflammées ou endommagées.

Des niveaux thérapeutiques dans le liquide pleural ou péritonéal sont facilement atteints, si le niveau initial est établi par injection intrapéritonéale ou intraveineuse, en cas d'inflammations sévères et aiguës.

L'oxytétracycline diffuse très bien dans le lait et des niveaux thérapeutiques y sont établis dès la première injection intraveineuse.

- Métabolisme :

L'oxytétracycline est particulièrement concentrée dans les reins, le foie, la rate et les poumons, en particulier si les tissus sont le siège d'inflammation (V.P., 1992). Seule une petite quantité est métabolisée en dérivés inactifs.

- Excrétion :

L'excrétion se fait principalement sous forme inchangée, essentiellement par la voie urinaire mais aussi par les voies biliaire et fécale. Chez les animaux laitiers, l'excrétion se fait également dans le lait.

5. DONNÉES CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

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

5.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

OXYTETRACYCLINE 5% est indiqué dans les infections à germes sensibles à l'oxytétracycline, et notamment les infections respiratoires, digestives, génito-urinaires, cutanées et septicémiques.

5.3. Contre-indications

Néant.

5.4. Effets indésirables

Néant.

5.5 Précautions particulières d'emploi

Tenir hors de portée des enfants.

En cas d'injection accidentelle, consulter un professionnel de santé au plus vite.

5.6 Utilisation durant la gestation et la lactation

- Gravidité :

Chez les animaux de laboratoire, aucune preuve de l'activité tératogène de l'oxytétracycline n'a été trouvée et l'oxytétracycline est donc considérée comme non tératogène. Le produit OXYTETRACYCLINE 5% peut être utilisé pendant la gestation, excepté chez les chiens et les chats à cause d'un risque de coloration des dents si l'oxytétracycline est administrée durant le dernier tiers de la période de gestation.

- Lactation :

OXYTETRACYCLINE 5% peut être utilisé pendant la lactation si le délai d'attente est respecté (6 traites).

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

Néant.

5.8 Posologie et mode d'administration

Administration par voie parentérale : sous-cutanée, intramusculaire, intraveineuse ou intrapéritonéale.

- Jeunes : 2 ml pour 10 kg de poids vif, soit 10 mg d'oxytétracycline par kg de poids vif et par jour.

- Adultes : 1 ml pour 10 kg de poids vif, soit 5 mg d'oxytétracycline par kg de poids vif et par jour.

Renouveler le traitement pendant 3 à 5 jours consécutifs.

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

Néant.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce animale

Néant

5.11 Temps d'attente

Viande et abats : 14 jours.

Lait : 3 jours (6 traites).

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

Néant.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorure de magnésium hexahydrate ; Sodium formaldéhyde sulfoxylate ; Monoéthanolamine ; Eau pour préparations injectables; Propylène glycol.

6.2 Incompatibilités majeures

Néant.

6.3 Durée limite d'utilisation

36 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver dans son emballage d'origine, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

Après première ponction dans le flacon, le produit doit être utilisé rapidement.

6.5 Nature et contenu du conditionnement primaire

OXYTETRACYCLINE 5% est conditionné en flacon de 100 ml en PET teinté, fermé par un bouchon en élastomère et une capsule en aluminium. Chaque flacon est conditionné en étui cartonné individuel.

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

Néant.

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

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

Laboratoire LAPROVET
7, rue du Tertreau,
Arche d'Oé n°2,
37390 NOTRE DAME D'OE
FRANCE
Téléphone : (+33) 2 47 62 60 90
Fax: (+33) 2 47 49 13 80
E-mail: info@laprovet.com.

Personne à contacter :

Nicolas HILAIRE,
Responsable Affaires Réglementaires.

7.2 Nom et adresse du représentant local :

Dr Dialenli KAMBOULIGOU
Représentant LAPROVET au Burkina Faso
BP 013924 OUAGADOUGOU 01
BURKINA FASO
Téléphone: (+226) 70 76 54 86
E-mail : dialenli.kambouligou@gmail.com.

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

AMM N° UEMOA/V/00118/2016/12/10/R1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

06 juillet 2017

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Juin 2023

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

OXYTETRACYCLINE 5%.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Composition pour 100 ml.

Substance active :

Oxytétracycline (s.f. chlorhydrate) : 5 g

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

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

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00118/2016/12/10/R1.

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

Laboratoire LAPROVET
7, rue du Tertreau,
Arche d'Oé n°2,
37390 NOTRE DAME D'OE
FRANCE
Téléphone : (+33) 2 47 62 60 90
Fax: (+33) 2 47 49 13 80
E-mail: info@laprovet.com

Personne à contacter :

Nicolas HILAIRE,
Responsable Affaires Réglementaires.

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :

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

Voie d'administration :

Administration par voie parentérale : sous-cutanée, intramusculaire, intraveineuse ou intrapéritonéale.

- Jeunes : 2 ml pour 10 kg de poids vif, soit 10 mg d'oxytétracycline par kg de poids vif et par jour.
- Adultes : 1 ml pour 10 kg de poids vif, soit 5 mg d'oxytétracycline par kg de poids vif et par jour.

Renouveler le traitement pendant 3 à 5 jours consécutifs.

8. INDICATION(S)

OXYTETRACYCLINE 5% est indiqué dans les infections à germes sensibles à l'oxytétracycline, et notamment les infections respiratoires, digestives, génito-urinaires, cutanées et septicémiques.

9. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 14 jours.

Lait : 3 jours (6 traites).

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver dans son emballage d'origine, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

Après première ponction dans le flacon, le produit doit être utilisé rapidement.

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

Néant.

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 MARCHÉ ET LE CAS ÉCHEANT, DU REPRÉSENTANT LOCAL

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

Laboratoire LAPROVET
7, rue du Tertreau,
Arche d'Oé n°2,
37390 NOTRE DAME D'OE
FRANCE
Téléphone : (+33) 2 47 62 60 90
Fax: (+33) 2 47 49 13 80
E-mail: info@laprovvet.com

Personne à contacter :

Nicolas HILAIRE,
Responsable Affaires Réglementaires.

1.2. Nom et adresse du représentant local

Dr Dialenli KAMBOULIGOU
Représentant LAPROVET au BURKINA FASO
BP 013924 OUAGADOUGOU 01
BURKINA FASO
Téléphone: (+226) 70 76 54 86
E-mail : dialenli.kambouligou@gmail.com

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MÉDICAMENT VÉTÉRAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

OXYTETRACYCLINE 5%.

Composition pour 100 ml.

Substance active :

Oxytétracycline (s.f. chlorhydrate) : 5 g

3. INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

OXYTETRACYCLINE 5% est indiqué dans les infections à germes sensibles à l'oxytétracycline, et notamment les infections respiratoires, digestives, génito-urinaires, cutanées et septicémiques.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Néant.

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

5.1. Espèces cibles

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

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Administration par voie parentérale : sous-cutanée, intramusculaire, intraveineuse ou intrapéritonéale.

- Jeunes : 2 ml pour 10 kg de poids vif, soit 10 mg d'oxytétracycline par kg de poids vif et par jour.

- Adultes : 1 ml pour 10 kg de poids vif, soit 5 mg d'oxytétracycline par kg de poids vif et par jour.

Renouveler le traitement pendant 3 à 5 jours consécutifs.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 14 jours.

Lait : 3 jours (6 traites).

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver dans son emballage d'origine, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

Après première ponction dans le flacon, le produit doit être utilisé rapidement.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire. Ne pas dépasser 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

Néant.

DECISION N° - 328 /2023/ PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE
SUR LE MARCHÉ DE MEDICAMENT VETERINAIRE OXYCLINE 20%.

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

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

Considérant	qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'aucune autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;
Soucieux	de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
Se référant	à la Décision N°059/2018/PCOM/UEMOA en date du 06 mars 2018 portant renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire OXYCLINE 20% ;
Se référant	à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire OXYCLINE 20% introduite par le Laboratoire LAPROVET, en date du 30 janvier 2023 ;
Après	examen et analyse du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament vétérinaire.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée à la Société LAPROVET B.P 67562 37075 TOURS CEDEX2 - FRANCE, pour le médicament vétérinaire : **OXYCLINE 20%**.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

- **Substance active**

Oxytétracycline (sous forme dihydratée).....20g.

- **Excipients**

- Hydroxyméthane sulfinat de sodium,
- Oxyde de magnésium lourd,
- Diméthylacétamide,
- Monoéthanolamine,
- Eau pour préparations injectables, qsp 100 ml.

Oxycline 20% est utilisé pour le traitement des affections respiratoires, génitales, des affections du pied et traitement des kératoconjunctivites infectieuses des bovins.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

N°UEMOA/V/00002/2016/08/29/R2.

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

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle prévues 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 et validés sont joints en annexe I et II de la présente Décision. L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs 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 **cette décision 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 chargées 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 04 OCT 2023

Le Président de la Commission


Abdoulaye DIOP



ANNEXE 1

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

OXYCLINE 20%.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pour un flacon de 100 ml.

- **Substance active**

Oxytétracycline (sous forme dihydratée).....20g.

- **Excipients**

- Hydroxyméthane sulfinate de sodium,
- Oxyde de magnésium lourd,
- Diméthylacétamide,
- Monoéthanolamine,
- Eau pour préparations injectables, qsp 100 ml.

Pour un flacon de 50 ml.

- **Substance active**

Oxytétracycline (sous forme dihydratée).....20g.

- **Excipients**

- Hydroxyméthane sulfinate de sodium,
- Oxyde de magnésium lourd,
- Diméthylacétamide,
- Monoéthanolamine,
- Eau pour préparations injectables, qsp 100 ml.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Pharmacodynamie

L'oxytétracycline est un antibactérien à large spectre, particulièrement actif contre la plupart des germes Gram positif et négatif, comme les Pasteurelles, Salmonelles, Haemophilus, Actinobacillus, Bordetella, Proteus, Fusobacterium, Corynebacterium, Streptococcus, Staphylococcus, Erysipelothrix, Moraxella, Mycoplasma, Chlamydia et Rickettsia. Le mode d'action est bactériostatique, par inhibition de la synthèse protéique des bactéries.

Pharmacocinétique

L'oxytétracycline présente une liposolubilité moyenne, et son caractère amphotère à prédominance basique lui confère une bonne résorption après administration intramusculaire. Sa distribution dans l'organisme est bonne, et homogène. Dans la plupart des tissus, la concentration est égale à celle du plasma sanguin. L'oxytétracycline subit peu de biotransformations, et son élimination est réalisée surtout par voie urinaire, et dans une moindre mesure par le foie.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins, porcins.

5.2. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotique, tétracyclines.

5.3. Code ATC Vet J01AA06

5.4. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Affections dues aux germes sensibles à l'oxytétracycline.

- Bovins, ovins et caprins :

Traitement des affections respiratoires, génitales, des affections du pied et traitement des kératoconjunctivites infectieuses des bovins ;

- Porcins :

Traitement des affections respiratoires et génitales.

5.5. Contre-indications

- Ne pas administrer chez les insuffisants hépatiques et rénaux ;
- Ne pas utiliser en cas d'allergie connue à l'oxytétracycline ou à toute autre substance du groupe des tétracyclines ;
- Ne pas utiliser en cas de résistance connue aux tétracyclines.

5.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Localement, des réactions d'intolérance peuvent être observées allant d'une douleur au point d'injection jusqu'à des lésions de nécrose musculaire. Comme pour toutes les tétracyclines, des effets indésirables généraux ont été notés tels que troubles gastro-intestinaux, moins fréquemment des réactions allergiques et de photosensibilité.

L'administration de tétracyclines pendant la formation des dents peut entraîner une dyschromie dentaire.

5.7. Précautions particulières d'emploi

5.7.1. Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Aucune.

5.7.2. Précautions particulières d'emploi chez la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux (voir 5.14)

Ne pas manipuler ce produit en cas d'allergie connue aux tétracyclines. En cas de réaction après exposition au produit (éruption cutanée par exemple), consulter un médecin.

5.8. Utilisation en cas de grossesse, de lactation

L'oxytétracycline n'a montré aucun signe d'embryotoxicité ou de tératogénicité sur des animaux de laboratoire.

Chez les mammifères, l'oxytétracycline passe la barrière placentaire, entraînant une coloration des dents et un ralentissement de la croissance fœtale.

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.

5.9. Interactions médicamenteuses et autres

Des cations divalents ou trivalents (Mg, Fe, Al, Ca) peuvent chélater les tétracyclines.

5.10. Posologie et mode d'administration

Bovins, ovins, caprins, porcs: 20 mg/ kg d'oxytétracycline soit 1 ml pour 10 kg de poids vif en une seule injection, par voie intramusculaire profonde. Si nécessaire, répéter au bout de trois jours.

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

a. Sans commentaire particulier ;

b. Voir « effets indésirables ».

5.12. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Déconseiller chez la femelle gestante.

5.13. Temps d'attente

- Viande et abats : 28 jours ;
- Lait : 10 jours.

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

Ne pas manipuler ce produit en cas d'allergie connue aux tétracyclines.

En cas de réaction après exposition au produit (éruption cutanée par exemple), consulter un médecin.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.2. Durée de conservation

Péremption : 36 mois.

6.3. Précautions particulières de conservation

A conserver à l'abri de la lumière dans son emballage d'origine.

6.4. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre coloré de 50ml ou 100 ml avec bouchon de chlorobutyl et capsule aluminium. Système de protection type « flip off ».

6.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination des médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

L'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments se fait conformément à la réglementation en vigueur en la matière.

En outre, dans le cas des agents dangereux, le respect des modes de récupération et de destruction de ces agents doit être de rigueur, conformément à la réglementation en la matière.

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

7. 1 Nom et adresse du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché :

LAPROVET

7, rue du Tertreau, Arche d'Oé N°2,
37390 NOTRE DAME D'OE, France

Tél.: (33) 2 47 62 60 90

Fax.: (33) 2 47 49 13 80.

7. 2 Nom et adresse du fabricant

CEVA SANTE ANIMALE

10 Avenue de la Ballastière

B.P. 126

33500 Libourne Cedex France

Tel.: +33-55-7554040.

Fax : +33-55-7554198.

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

N°UEMOA/V/00002/2016/08/29/R2.

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

06 mars 2018

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Mai 2023

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

OXYCLINE 20%.

2. COMPOSITION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Pour un flacon de100ml.
Oxytétracycline (sous forme dihydratée).....20g ;
Excipients qsp100ml.

Pour un flacon de 50ml
Oxytétracycline (sous forme dihydratée).....20g ;
Excipients qsp100ml.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

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

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

N°UEMOA/V/00002/2016/08/29/R2.

6. NOM ET RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET, LE CAS ÉCHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL)

LAPROVET,

7, rue du Tertreau, Arche d'Oé N°2,
37390 NOTRE DAME D'OE, France
Tél.: (33) 2 47 62 60 90
Fax.: (33) 2 47 49 13 80.

7. ESPÈCES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Bovins, ovins, caprins, porcs : 20 mg/ kg d'oxytétracycline soit 1 ml pour 10 kg de poids vif en une seule injection, par voie intramusculaire profonde. Si nécessaire, répéter au bout de trois jours.

Lire la notice avant utilisation.

8. INDICATION(S)

Affections dues aux germes sensibles à l'oxytétracycline.

- Bovins, ovins et caprins :

Traitement des affections respiratoires, génitales, des affections du pied et traitement des kératoconjunctivites infectieuses des bovins ;

- Porcins :

Traitement des affections respiratoires et génitales.

9. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 28 jours ;

Lait : 10 jours.

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

Durée de conservation.

Péremption : 36 mois.

11. PRECAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver à l'abri de la lumière dans son emballage d'origine.

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produits doivent être éliminés en suivant la réglementation en vigueur sur les déchets.

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

À usage vétérinaire.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

ETIQUETTE SUR LE FLACON EN VERRE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

OXYCLINE 20%.

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

Oxytétracycline (sous forme dihydratée).....20g.
Excipient qsp pour100ml.

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Chez les espèces cibles, le produit est administré par voie intramusculaire profonde.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

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

5. DATE DE FABRICATION ET DE PÉREMPTION

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

6. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

ANNEXE II

B NOTICE

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

LAPROVET,

7, rue du Tertreau, Arche d'Oé N°2, 37390 NOTRE DAME D'OE, France

Tél.: (33) 2 47 62 60 90 : Fax.: (33) 2 47 49 13 80.

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MÉDICAMENT

Pour un flacon de.....100ml.
Oxytétracycline (sous forme dihydratée).....20g ;
Excipients qsp100ml.

Pour un flacon de50ml.
Oxytétracycline (sous forme dihydratée).....20g ;
Excipients qsp100ml.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Affections dues aux germes sensibles à l'oxytétracycline.

- Bovins, ovins et caprins :

Traitement des affections respiratoires, génitales, des affections du pied et traitement des kératoconjunctivites infectieuses des bovins ;

- Porcins :

Traitement des affections respiratoires et génitales.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

- Ne pas administrer chez les insuffisants hépatiques et rénaux ;
- Ne pas utiliser en cas d'allergie connue à l'oxytétracycline ou à toute autre substance du groupe des tétracyclines ;
- Ne pas utiliser en cas de résistance connue aux tétracyclines.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Localement, des réactions d'intolérance peuvent être observées allant d'une douleur au point d'injection jusqu'à des lésions de nécrose musculaire. Comme pour toutes les tétracyclines, des effets indésirables généraux ont été notés tels que troubles gastro-intestinaux, moins fréquemment des réactions allergiques et de photosensibilité.

L'administration de tétracyclines pendant la formation des dents peut entraîner une dyschromie dentaire.

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

Bovins, ovins, caprins, porcs: 20 mg/ kg d'oxytétracycline soit 1 ml pour 10 kg de poids vif en une seule injection, par voie intramusculaire profonde. Si nécessaire, répéter au bout de trois jours.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 28 jours.

Lait : 10 jours.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à l'abri de la lumière dans son emballage d'origine.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A 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 produits doivent être éliminés en suivant la réglementation en vigueur sur les déchets.

DECISION N° - 329 /2023/PCOM/UEMOA PORTANT
RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
DU MEDICAMENT VETERINAIRE BOLUMISOLE M3

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'aucune autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux	de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
Se référant	à la Décision N°266/2017/PCOM/UEMOA en date du 06 septembre 2017 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire BOLUMISOLE M3 ;
Se référant	à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire BOLUMISOLE M3 introduite par le Laboratoire LAPROVET, en date du 15 juillet 2022 ;
Après	examen et analyse du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament vétérinaire.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée à la société LAPROVET 7, rue du Tertreau, Arche d'Oé n°2, 37390 NOTRE DAME D'OE France Téléphone : (+33) 2 47 62 60 90 Fax: (+33) 2 47 49 13 80, E-mail: info@laprovvet.com, pour le médicament vétérinaire **BOLUMISOLE M3**.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active

Pour 1 bolus de 2,5 g :

Lévamisole HCl	1000,0 mg.
----------------	------------

Excipients :

Amidon de maïs	102,48 mg.
Carboxyméthyl cellulose sodique	6,38 mg.
Cellulose microcristalline	1331,90 mg.
Glycérol distéarate	1,40 mg.
Huile de ricin hydrogénée	9,43 mg.
Laque orange	48,45 mg.

BOLUMISOLE M3 est indiqué dans la prévention et le traitement des strongyloses pulmonaires, des strongyloses gastro-intestinales et des ascaridioses.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00106/2016/12/10/R1.

bms

85

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 cette décision de 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 **04 OCT 2023**

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP



ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BOLUMISOLE M3.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active

Pour 1 bolus de 2,5 g :

Lévamisole HCl	1000,0 mg.
----------------	------------

Excipients :

Amidon de maïs	102,48 mg.
Carboxyméthyl cellulose sodique	6,38 mg.
Cellulose microcristalline	1331,90 mg.
Glycérol distéarate	1,40 mg.
Huile de ricin hydrogénée	9,43 mg.
Laque orange	48,45 mg.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Bolus.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique :

Code ATCvet : QP52AE01.

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le lévamisole est l'isomère lévogyre biologiquement actif du tétramisole. C'est un anthelminthique actif vis-à-vis des nématodes gastrointestinaux et pulmonaires, aussi bien en administration orale, sous-cutanée ou topique (pour on).

Le mode d'action du lévamisole fait intervenir des mécanismes provoquant la paralysie des parasites :

- Il agit en tant qu'agoniste cholinergique.
- Il bloque le système métabolique responsable de la formation de l'ATP. Le déficit en ATP interfère avec l'activité normale des cellules.

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Quelle que soit la voie d'administration, le lévamisole est particulièrement bien absorbé. Sa demi-vie plasmatique varie de 1 à 4 heures. Il est largement distribué, rapidement dégradé et disparaît rapidement de l'organisme. L'excrétion urinaire est majoritaire, représentant 83% du produit administré par voie orale chez les bovins (11% pour l'excrétion fécale). Seul 0,2% est détecté dans le lait et ceci essentiellement dans les 12 heures suivant l'administration.

5. DONNÉES CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Bovins, porcins et camelins.

5.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

BOLUMISOLE M3 est indiqué dans la prévention et le traitement des :

- strongyloses pulmonaires,
- strongyloses gastro-intestinales,
- ascaridioses.

5.3 Contre-indications

Ne pas utiliser le produit chez le chien.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Néant.

5.5 Précautions particulières d'emploi

Le lévamisole est clastogène. Respecter scrupuleusement la posologie et éviter une utilisation prolongée du produit.

5.6 Utilisation durant la gestation et la lactation et de ponte

Néant.

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

Néant.

5.8 Posologie et mode d'administration

Administration par voie orale.

Posologie: 5 à 7,5 mg / kg de poids vif, soit :
1/2 bolus pour 60 à 90 kg de poids vif.
1 bolus pour 120 à 180 kg de poids vif.
2 bolus pour 240 à 360 kg de poids vif.

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

Néant.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce animale

Néant.

5.11 Temps d'attente

Viande et abats : 15 jours.

Lait : en l'absence d'un temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation, en lactation ou en période de tarissement ni chez les futures productrices de lait de consommation dans les 2 mois qui précèdent la mise-bas.

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

Tenir hors de portée des enfants.

En cas d'ingestion accidentelle, consulter un professionnel de santé au plus vite.

Porter des gants, des lunettes et un masque.

Se laver minutieusement les mains après manipulation du produit.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Amidon de maïs.
Carboxyméthyl cellulose sodique.
Cellulose microcristalline.
Glycérol distéarate.
Huile de ricin hydrogénée.
Laque orange.

6.2 Incompatibilités majeures

Néant.

6.3 Durée limite d'utilisation

Emballage fermé : 4 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver dans son emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

6.5 Nature et contenu du récipient

BOLUMISOLE M3 est conditionné en boîte en polypropylène de 100 bolus fermée par un couvercle en polypropylène.

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

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

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

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

Laboratoire LAPROVET
7, rue du Tertreau,
Arche d'Oé n°2,
37390 NOTRE DAME D'OE FRANCE
Téléphone : (+33) 2 47 62 60 90
Fax : (+33) 2 47 49 13 80
E-mail: info@laprovvet.com

7.2 Nom et adresse du représentant local :

Dr Dialenli KAMBOULIGOU
Représentant LAPROVET au Burkina Faso
BP 013924 OUAGADOUGOU 01
BURKINA FASO
Téléphone: (+226) 70 76 54 86
E-mail : dialenli.kambouligou@gmail.com

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

AMM N° UEMOA/V/00106/2016/12/10/R1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

06 septembre 2017

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

BOLUMISOLE M3.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active

Pour 1 bolus de 2,5 g :

Lévamisole HCl	1000,0 mg.
----------------	------------

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Bolus.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

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

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00106/2016/12/10/R1.

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

Laboratoire LAPROVET
7, rue du Tertreau,
Arche d'Oé n°2,
37390 NOTRE DAME D'OE
FRANCE
Téléphone : (+33) 2 47 62 60 90
Fax: (+33) 2 47 49 13 80
E-mail: info@laprovvet.com

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :

Bovins, porcins et camelins.

Voie d'administration :

Administration par voie orale.

8. INDICATION(S)

BOLUMISOLE M3 est indiqué dans la prévention et le traitement des :

- strongyloses pulmonaires,
- strongyloses gastro-intestinales,
- ascaridioses.

9. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 15 jours.

Lait : en l'absence d'un temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation, en lactation ou en période de tarissement ni chez les futures productrices de lait de consommation dans les 2 mois qui précèdent la mise-bas.

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver dans son emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

12. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERAIRES 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 MARCHÉ ET LE CAS ÉCHEANT, DU REPRÉSENTANT LOCAL

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

Laboratoire LAPROVET
7, rue du Tertreau,
Arche d'Océ n°2,
37390 NOTRE DAME D'OE FRANCE
Téléphone : (+33) 2 47 62 60 90
Fax: (+33) 2 47 49 13 80
E-mail: info@laprovet.com

1.2. Nom et adresse du représentant local

Dr Dialenli KAMBOULIGOU
Représentant LAPROVET au Burkina Faso
BP 013924 OUAGADOUGOU 01
BURKINA FASO
Téléphone: (+226) 70 76 54 86
E-mail : dialenli.kambouligou@gmail.com

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

BOLUMISOLE M3.

Substance active

Pour 1 bolus de 2,5 g :

Lévamisole HCl	1000,0 mg.
----------------	------------

3. INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

BOLUMISOLE M3 est indiqué dans la prévention et le traitement des :

- strongyloses pulmonaires,
- strongyloses gastro-intestinales,
- ascaridioses.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDÉSIRABLES

Ne pas utiliser le produit chez le chien.

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

5.1. Espèces cibles

Bovins, porcins et camelins.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Administration par voie orale.

Posologie: 5 à 7,5 mg / kg de poids vif, soit :
1/2 bolus pour 60 à 90 kg de poids vif.
1 bolus pour 120 à 180 kg de poids vif.
2 bolus pour 240 à 360 kg de poids vif.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 15 jours.

Lait : en l'absence d'un temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation, en lactation ou en période de tarissement ni chez les futures productrices de lait de consommation dans les 2 mois qui précèdent la mise-bas.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver dans son emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

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.

**DECISION N° - 330 /2023/ PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE
MARCHÉ DU MEDICAMENT VETERINAIRE CEVAC BI L.**

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

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

Considérant

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

b95

Soucieux	de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
Se référant	à la Décision N°392/2017/PCOM/UEMOA en date du 17 novembre 2017 portant renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire CEVAC BI L ;
Se référant	à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire CEVAC BI L introduite par le Laboratoire CEVA SANTE ANIMALE, en date du 17 octobre 2022 ;
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 **CEVA SANTE ANIMALE, 10, Avenue de la Ballastière 33500 Libourne Cedex France**, pour le médicament vétérinaire **CEVAC BI L**.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Lyophilisat des Virus vivants de la maladie de Newcastle, souche lentogène Hitchner B1, titrant au minimum $10^{5.5}$ DIO₅₀ et de la bronchite infectieuse souche B-48 type Massachussetts titrant Min. $10^{3.0}$ DIO₅₀.

- **Substances actives :**

- Virus vivant de la maladie de Newcastle, souche lentogène Hitchner B1 titrant au minimum $10^{5.5}$ DIO₅₀ ;
- Virus de la bronchite infectieuse souche B-48 type Massachussetts titrant Min. $10^{3.0}$ DIO₅₀.

DIO₅₀ = dose infectante 50% sur œufs embryonnés. Il s'agit de la dose de virus, capable de provoquer la mort de 50% des œufs embryonnés inoculés avec le virus.

- **Excipients :**

Cyclodextrine, Sucrose, patent blue qsp 1dose.

CEVAC BI L est indiqué pour l'immunisation active des volailles contre la maladie de Newcastle et la bronchite infectieuse.

CEVAC BI L est indiqué pour l'immunisation active des volailles contre la maladie de Newcastle et la bronchite infectieuse.

ARTICLE 3

La présente autorisation de renouvellement est enregistrée sous le numéro :

AMM N°UEMOA/V/00008/2017/11/01/R2.

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

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle prévues 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 et validés sont joints en annexe I et II de la présente Décision. L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs 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 cette **décision 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 chargées 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 **04 OCT 2023**

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP



ANNEXE

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE :

CEVAC BI L.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substances actives :

- Virus vivant de la maladie de Newcastle, souche lentogène Hitchner B1 titrant au minimum $10^{5.5}$ DIO₅₀ (*) ;
- Virus de la bronchite infectieuse souche B-48 type Massachussetts titrant Min. $10^{3.0}$ DIO₅₀.

DIO₅₀ (*) = dose infectante 50% sur œufs embryonnés. Il s'agit de la dose de virus, capable de provoquer la mort de 50% des œufs embryonnés inoculés avec le virus.

Excipients :

Cyclodextrine, Sucrose, patent blue qsp 1dose.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat pour solution buvable, instillation oculaire ou nébulisation.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Vaccin contre la Maladie de Newcastle (MN) et la Bronchite Infectieuse (BI) ;

Code de classification anatomique, thérapeutique et chimique (ATCvet code : QI01AA10)

Le vaccin est destiné à l'immunisation active des volailles en bonne santé contre la maladie de Newcastle et la bronchite infectieuse causées par des souches virulentes des virus desdites maladies.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5. INFORMATION CLINIQUES

5.1. Espèces cibles : Volailles (poulets de chair, poulettes futures pondeuses ou reproductrices).

5.2. Indications : poulets de chair, poulettes futures pondeuses ou reproductrices

Immunisation active des volailles contre la maladie de Newcastle et la bronchite infectieuse.

5.3. Contre-indication

Aucune.

5.4. Effets indésirables

Aucun.

5.5. Précautions particulières d'emploi

Vacciner uniquement les sujets sains.

La solution vaccinale doit être consommée dans les deux heures qui suivent la préparation. Respecter les conditions de conservation, de manipulation et d'administration du vaccin telles que indiquées par le 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

Aucune restriction en la matière.

5.8. Posologie et mode d'administration

Une dose entière par sujet par voie orale, instillation oculaire ou nébulisation.

5.9. Surdosage

Aucune réaction clinique sévère n'a été observée au cours d'une période d'observation de 21 jours, chez des volailles sensibles qui ont reçu 10 fois la dose vaccinale.

5.10. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

5.11. Temps d'attente

Sans objet.

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

Le personnel vaccinant doit se laver et se désinfecter les mains après administration du vaccin. Eviter tout contact du vaccin avec les yeux.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures

Arrêter l'addition de désinfectants dans l'eau de boisson 48 heures avant et 24 heures après la vaccination.

6.2. Durée limite d'utilisation

- Durée de conservation avant ouverture : 18 mois.
- Durée de conservation du produit après la première ouverture : 2 heures.
- Durée de conservation de la solution reconstituée : 2 heures.

6.3. Précautions particulières de conservation

Lyophilisat : Conserver à l'abri de la lumière, entre +2°C et +8° C.

6.4. Nature et contenu du récipient

Flacon en verre contenant 1000 doses de vaccin ;
Flacon en verre contenant 2500 doses de vaccin.

6.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination du médicament

Détruire les flacons, les emballages et le vaccin inutilisé lorsque la vaccination est terminée.

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

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

CEVA SANTE ANIMALE
10 Avenue de la Ballastière
33500 Libourne Cedex FRANCE
Tel.: +33 55 7554040
Fax: +33 55 7554198

7.2. Nom et adresse du représentant local :

Dr Omer AKESSE,
Yopougon GFCI n°413
BP 3657
Abidjan 23 - CÔTE D'IVOIRE
E-mail : omer.akesse@aviso.ci

7.3. Nom et adresse du fabricant

CEVA PHYLAXIA
Zrt Biological – Centre SZallas utca 5
11 007 BUDAPEST HONGRIE.

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

AMM N°UEMOA/V/00008/2017/11/01/R2.

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

23 octobre 2012

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

CEVAC BI L.

2. COMPOSITION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Substances actives :

- Virus vivant de la maladie de Newcastle, souche lentogène Hitchner B1 titrant au minimum $10^{5.5}$ DIO₅₀ (*),
- Virus de la bronchite infectieuse souche B-48 type Massachussetts, titrant Min. $10^{3.0}$ DIO₅₀.

DIO₅₀ (*) = dose infectante 50% sur œufs embryonnés. Il s'agit de la dose de virus, capable de provoquer la mort de 50% d'œufs de poule embryonnés inoculés avec le virus.

Excipients :

3. FORME PARMACEUTIQUE

Lyophilisat pour solution à administrer par voie orale dans l'eau de boisson, en instillation oculaire ou par nébulisation.

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 MARCHÉ

AMM N°UEMOA/V/00008/2017/11/01/R2.

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

CEVA SANTE ANIMALE
10 Avenue de la Ballastière
33500 Libourne Cedex FRANCE

Représentant local :

Dr Omer AKESSE, Yopougon
GFCI n°413, BP 3657,
Abidjan 23, CÔTE D'IVOIRE

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Volailles : poulets de chair, poulettes futures pondeuses ou reproductrices.

Chez les espèces cibles, le vaccin est administré par voie orale dans l'eau de boisson ou en instillation oculaire ou par nébulisation.

Lire la notice avant utilisation.

8. INDICATION(S)

Vaccination contre la Maladie de Newcastle et la Bronchite Infectieuse.

9. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

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

Détruire les flacons, les emballages et le vaccin non utilisés lorsque la vaccination est terminée.

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHANT

A usage vétérinaire.

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

ETIQUETTE SUR LE FLACON EN VERRE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CEVAC BI L.

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

Principe(s) actif(s)

- Virus vivant de la maladie de Newcastle, souche lentogène Hitchner B1 titrant au minimum $10^{5.5}$ DIO₅₀ (*),
- Virus de la bronchite infectieuse souche B-48 type Massachussetts titrant Min. $10^{3.0}$ DIO₅₀.

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Chez les espèces cibles, le produit est administré par voie orale, instillation oculaire 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. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

A usage vétérinaire.

B. NOTICE

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET LE CAS ÉCHÉANT, DU REPRÉSENTANT LOCAL

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

CEVA SANTE ANIMALE,
10 Avenue de la Ballastière,
33500 Libourne, Cedex France.

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MÉDICAMENT

Substances actives :

- Virus vivant de la maladie de Newcastle, souche lentogène Hitchner B1 titrant au minimum $10^{5.5}$ DIO₅₀ (*),
- Virus de la bronchite infectieuse souche B-48 type Massachussetts, titrant Min. $10^{3.0}$ DIO₅₀.

3. INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

CEVAC BI L est destiné à la vaccination des volailles saines contre la Maladie de Newcastle et la Bronchite Infectieuse.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDÉSIRABLES

Contre-indications

Aucune.

Effets indésirables

Aucun.

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

Espèces cibles

Volaille (poulets de chair, poulettes futures pondeuses ou reproductrices).

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Le programme de vaccination doit être adapté au type de production (Poulets de chair ou poulettes futures pondeuses ou reproductrices), aux conditions épidémiologiques locales : pouvoir pathogène des souches, conditions sanitaires, taux d'anticorps maternels.

- Posologie : une dose entière par sujet
- Administration par nébulisation, instillation oculaire à partir du 1^{er} jour ou dans l'eau de boisson à partir du 4^{ème} jour, suivi d'un rappel trois à quatre semaines plus tard.
- Pour les poulettes futures pondeuses ou reproductrices, un second rappel à 10 - 12 semaines d'âge est recommandé.

Ces programmes de vaccination sont donnés à titre indicatif. L'utilisateur devra se conformer aux avis du vétérinaire.

Méthode par nébulisation :

Pour 1000 sujets, dissoudre un flacon de 1000 doses dans une quantité d'eau appropriée (0,5 à 1 litre) selon l'âge des oiseaux.

Régler le nébuliseur pour obtenir des gouttelettes moyennes qui seront arrêtées par les voies respiratoires supérieures.

Garder le nébuliseur à une distance de 20 à 30 cm des oiseaux.

Pendant la nébulisation, arrêter la ventilation, fermer toutes les issues et réduire l'intensité de la lumière.

Méthode par instillation oculaire

Diluer un flacon de 1000 doses dans 30 ml (ou 2500 doses dans 75 ml) d'un solvant physiologique ou eau de boisson 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 et ôter le bouchon.

Transférer dans le flacon contenant le vaccin lyophilisé assez de solvant pour le remplir aux $\frac{3}{4}$. Replacer le bouchon et agiter légèrement le contenu jusqu'à ce que le vaccin forme une suspension homogène, verser 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 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'oiseau.

La coloration bleue de la muqueuse oculaire par le vaccin **CEVAC BI L** est un bon indicateur de la bonne application du vaccin dans l'œil de l'oiseau.

Méthode d'administration 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 la vaccination. Les abreuvoirs doivent être parfaitement nettoyés avant l'utilisation. Ne pas utiliser de solution désinfectante pour le nettoyage.

Pour les poussins, mélanger le contenu du flacon de vaccin (1000 doses ou 2500 doses) avec une quantité d'eau propre mesurée pour être consommée dans les 2 heures qui suivent et à température ambiante.

Après avoir mélangé le vaccin à l'eau, répartir 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 une 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 BI L** est la meilleure façon de vérifier que le vaccin est bien présent dans les abreuvoirs et la couleur bleu de la muqueuse buccale, témoigne de la prise du vaccin.

6. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Lyophilisat : Conserver à l'abri de la lumière, entre +2°C et +8°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

Détruire les flacons, les emballages et le vaccin non utilisés lorsque la vaccination est terminée.