

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 SILDIMUM	302
DECISION N°351/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE SILZEN	312
DECISION N°352/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE VETALBEN 300	323
DECISION N°353/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE VETALBEN 2500	334
DECISION N°354/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE DISTORAL	345
DECISION N°356/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE REOMUNE 3	355
DECISION N°357/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE NEPHRYL	365
DECISION N°358/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE BOBIVAX CBPP	377
DECISION N°359/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE OXYVET 10%	387
DECISION N°360/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TTS	398
DECISION N°361/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE LEVASOLE 20	413
DECISION N°362/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE VITAFASH	426
DECISION N°363/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE COCCIPROL POUDRE	441
DECISION N°364/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE COCCIPROL LIQUIDE	452
DECISION N°365/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE CYDOX 500	461
DECISION N°366/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TYLOSINE 20%	473
DECISION N°367/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE DIMINAZENE	484
DECISION N°368/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TROXIL	497
DECISION N°369/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE COCCIPROL	508
DECISION N°370/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE FERDEX PLUS	519
DECISION N°371/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE GENSTREP 20/20	531
DECISION N°398/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ROXYL	545
DECISION N°399/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE PRAZIMEC – D TABLETTES	556



DECISION N° - 331 /2023/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE
MARCHÉ DU MEDICAMENT VETERINAIRE LEVALAP

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°127/2017/PCOM/UEMOA en date du 29 juin 2017 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire LEVALAP ;
- Se référant** à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire LEVALAP 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 renouvelé 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@laprovnet.com pour le médicament vétérinaire LEVALAP.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :
Composition pour 100 g :

Substance active

Lévamisole..... 20 g.

Excipients

Lactose..... 80 g.

LEVALAP est indiqué dans le traitement des nématodoses internes chez les Volailles (ascaridiose, hétérakidiose, capillariose, amidostomose) et les bovins, ovins, caprins, porcins (strongyloses pulmonaires et gastro-intestinales, ascaridiose).

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N°UEMOA/N/00066/2016/12/10/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 VÉTÉRIINAIRE

LEVALAP.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Composition pour 100 g :

Substance active

Lévamisole..... 20 g.

Excipients

Lactose.....80 g.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre soluble.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Classe pharmacothérapeutique : Anthelminthique ; Code ATCvet : QP52AE01.

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le lévamisole est un stimulant des ganglions des nématodes, conduisant à une paralysie neuromusculaire des parasites. Puisqu'il agit sur le système nerveux des nématodes, il n'est pas ovicide. De par son mode d'action, le pic de concentration sanguine est plus caractéristique de son activité antiparasitaire que la durée des concentrations.

De plus, à cause de son mécanisme d'action différent, le lévamisole possède une activité contre les parasites résistants au benzimidazole.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le lévamisole est très rapidement absorbé lorsqu'il est administré oralement ou par injection. Les pics de concentration sanguine ont lieu dans l'heure suivant l'administration, avec une demi-vie plasmatique inférieure à 4 heures.

En conditions alcalines, il s'hydrolyse en un métabolite insoluble : l'OMPI (2-oxo-3-(2-mercaptoethyl)-5-phenylimidazolidine).

Le lévamisole molécule est rapidement éliminée de l'organisme (46% dans les urines et 32% dans les fèces en 24h) et par conséquent, la molécule à des délais d'attente courts.

5. DONNÉES CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Volailles, bovins, ovins, caprins et porcins.

5.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

LEVALAP est indiqué dans le traitement des nématodoses internes chez les espèces suivantes :

- Volailles : ascaridiose, hétérakidiose, capillariose, amidostomose.
- Bovins, ovins, caprins, porcins : strongyloses pulmonaires et gastro-intestinales, ascaridiose.

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, la lactation ou la 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.

- Volailles: dans l'eau de boisson.

1 g / 10 kg de poids vif / litre en une seule prise (1 sachet de 100 g pour 100 L d'eau).

- Bovins, ovins, caprins, porcins : en drogage (mélangé à l'eau de boisson ou à l'aliment).

1 g / 25 kg de poids vif en administration unique.

A renouveler un mois plus tard si nécessaire.

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 : 3 jours.

Lait : 2 jours (4 traites).

Œufs : 5 jours.

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

Lactose

6.2 Incompatibilités majeures

Néant.

6.3 Durée limite d'utilisation

24 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

LEVALAP est conditionné en boîte de 10 sachets triplex (Polyéthylène téréphtalate / Aluminium / Polyéthylène) de 100 g ou en pot en polyéthylène haute densité de 1 kg, fermé par un bouchon bleu en polyéthylène haute densité.

6.6 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
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/00066/2016/12/10/R1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

29 juin 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

LEVALAP.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Composition pour 100 g :

Substance active

Lévamisole..... 20 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/00066/2016/12/10/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

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.

6.2 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
Email : dialenli.kambouligou@gmail.com

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :

Volailles, bovins, ovins, caprins et porcins.

Voie d'administration :

Administration par voie orale.

8. INDICATION(S)

LEVALAP est indiqué dans le traitement des nématodoses internes chez les espèces suivantes :

- Volailles : ascaridiose, hétérakidiose, capillariose, amidostomose.
- Bovins, ovins, caprins, porcins : strongyloses pulmonaires et gastro-intestinales, ascaridiose.

9. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 3 jours.

Lait : 2 jours (4 traites).

Œufs : 5 jours.

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

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

B. NOTICE

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

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

Laboratoire LAPROVET
7, rue du Tertreau
Arche d'Oé n°2,
37390 NOTRE DAME D'OE
FRANCE
Téléphone : (+33) 2 47 62 60 90
Fax: (+33) 2 47 49 13 80
E-mail: info@laprovet.com
Personne à contacter : Nicolas HILAIRE
Responsable Affaires Réglementaires.

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

LEVALAP

Composition pour 100 g :

Substance active

Lévamisole..... 20 g.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

LEVALAP est indiqué dans le traitement des nématodoses internes chez les espèces suivantes :

- Volailles : ascaridiose, hétérakidiose, capillariose, amidostomose.
- Bovins, ovins, caprins, porcins : strongyloses pulmonaires et gastro-intestinales, ascaridiose.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Néant.

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

5.1. Espèces cibles

Volailles, bovins, ovins, caprins et porcins.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Administration par voie orale.

- Volailles: dans l'eau de boisson.

1 g / 10 kg de poids vif / litre en une seule prise (1 sachet de 100 g pour 100 L d'eau).

- Bovins, ovins, caprins, porcins : en drogage (mélangé à l'eau de boisson ou à l'aliment).

1 g / 25 kg de poids vif en administration unique.

A renouveler un mois plus tard si nécessaire.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 3 jours.

Lait : 2 jours (4 traites).

Œufs : 5 jours.

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 compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

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° - 349 /2023/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
DU MEDICAMENT VETERINAIRE CYPERFLY 6% POUR ON

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

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

- Considérant** qu'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°139/2017/PCOM/UEMOA en date du 29 juin 2017 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire CYPERFLY 6% POUR ON ;
- Se référant** à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire CYPERFLY 6% POUR ON introduite par la Société ACT, en date du 06 mars 2022 ;
- 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 ACT, BP 258 Poste Française AD 500 Andorre la Vieille, Principauté d'Andorre, pour le médicament vétérinaire **CYPERFLY 6% POUR ON**.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active : 6,0 g.

Cyperméthrine

Excipients :

Xylène..... 10,0 g.
Huile de tournesol qsp 100,0 ml.

CYPERFLY 6% POUR ON est un médicament insecticide utilisé chez les bovins et les ovins pour le traitement et le contrôle des infestations causées par les ectoparasites tels que les poux suceurs et broyeur et le contrôle des mouches et des tiques.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N°UEMOA/V/00080/2016/12/10/R1.

Elle est exclusivement 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 **30 OCT 2023**

Le Président de la Commission


Abdoulaye DIOP



ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CYPERFLY 6% POUR ON.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :

Cyperméthrine 6,0 g.

Excipients :

Xylène..... 10,0 g.
Huile de tournesol qsp 100,0 ml.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour administration transcutanée (Pour On).

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

CYPERFLY 6% POUR ON est un anti-parasitaire externe utilise chez les bovins et les ovins pour le traitement et le contrôle des infestations par les ectoparasites tels que les poux suceurs et broyeurs, les tiques, et pour le contrôle des mouches et tous les diptères en général.

5. DONNÉES CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Bovins et ovins.

5.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Traitement et contrôle des infestations causes par les ectoparasites tels que les poux suceurs et broyeurs et contrôle des mouches et des tiques.

5.3 Contre-indications

Aucune.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun.

5.5 Précautions particulières d'emploi

TOXIQUE.

Conserver hors de portée des enfants.

Conserver le produit dans son emballage d'origine.

Les utilisateurs doivent utiliser un chiffon de protection, des bottes, des gants, des lunettes et un masque.

Ne pas fumer, manger ou boire pendant l'utilisation du produit.

En cas de contact avec la peau rincer abondamment avec de l'eau et du savon.

Ne pas stocker ou transporter avec des céréales ou des aliments.

5.6 Utilisation durant la gestation et la lactation

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

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

Aucune interaction indésirable entre CYPERFLY 6% POUR ON et d'autres médicaments n'est connue.

5.8 Posologie et mode d'administration

Selon l'espèce, appliquer la quantité appropriée sur le dos de l'animal, le long de l'épine dorsale.

Dosage pour les bovins et les ovins :

Bovins : 10 ml / 100 kg de poids vif.

Ovins : 1 ml / 10 kg de poids vif.

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

Les études de tolérance de CYPERFLY 6% POUR ON ont permis de montrer qu'il n'y a pas d'effet toxique lorsque le produit est administré au dosage thérapeutique.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce animale

Aucune.

5.11 Temps d'attente

Viande et abats : bovins et ovins : 6 jours.

Lait : Ovins : ne pas traiter les brebis dont le lait est destiné à la consommation humaine. Bovins : 6 heures.

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

Conserver hors de portée des enfants.

Les utilisateurs doivent utiliser un chiffon de protection, des bottes, des gants, des lunettes et un masque.

Ne pas fumer, manger ou boire pendant l'utilisation du produit.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Xylène.

Huile de tournesol.

6.2 Incompatibilités majeures

Inconnue.

6.3 Durée limite d'utilisation

La durée de validité de CYPERFLY 6% POUR ON est de 2 ans, lorsque les conditions de stockage recommandées ont été respectées.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver entre +5°C et +35 °C et protéger de la lumière.

6.5 Nature et contenu du récipient

Container en Polyéthylène double col de 500 ml.

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

Toxique pour les poissons et les abeilles. Tout médicament vétérinaire non utilisés ou déchets dérivés de ce produit doivent être éliminés conformément aux réglementations locales.

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

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

ACT
BP 258

Poste Française AD 500
Andorre la Vieille
Principauté d'Andorre.

7.2 Nom et adresse du représentant local :

Dr Keita Fodé
Avenue Mohamed V
BP E 3245 – Bamako – MALI.

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

AMM N°UEMOA/V/00080/2016/12/10/R1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

29 juin 2017

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Mai 2023.

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

A usage vétérinaire.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CYPERFLY 6% POUR ON.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Cyperméthrine.....6,0g.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour administration transcutanée (Pour On).

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N°UEMOA/V/00080/2016/12/10/R1.

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

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

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :

Bovins, ovins.

Voie d'administration :

Solution pour administration transcutanée (Pour On).

8. INDICATION(S)

Traitement et contrôle des infestations causées par les ectoparasites tels que les poux suceurs et broyeurs et contrôle des mouches et des tiques.

9. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : bovins et ovins : 6 jours.

5

Lait : Ovins ; ne pas traiter les brebis dont le lait est destiné à la consommation humaine.
Bovins : 6 heures.

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

Voir indications sur l'emballage.

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver entre +5°C et +35 °C et protéger de la lumière.

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets. La spécialité peut être toxique pour les poissons et les organismes aquatiques. Ne pas verser dans les cours d'eau et les fossés.

B. NOTICE

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

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

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

1.2. Nom et adresse du représentant local

Dr Keita Fodé
Avenue Mohamed V
BP E 3245 – Bamako – MALI.

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

CYPERFLY 6% POUR ON

Substance active

Cyperméthrine 6,0 g.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Traitement et contrôle des infestations causées par les ectoparasites tels que les poux suceurs et broyeurs et contrôle des mouches et des tiques.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Aucune.

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

5.1. Espèces cibles

Bovins, ovins.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Selon l'espèce, appliquer la quantité appropriée sur le dos de l'animal, le long de l'épine dorsale.

Dosage pour les bovins et les ovins :

Bovins:	10 ml / 100 kg de poids vif,
Ovins :	1 ml / 10 kg de poids vif.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : bovins et ovins : 6 jours.

Lait : Ovins : ne pas traiter les brebis dont le lait est destiné à la consommation humaine.

Bovins : 6 heures.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver entre +5°C et +35 °C et protéger de la lumière.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament vétérinaire à ne délivrer que sur ordonnance.

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

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

La spécialité peut être toxique pour les poissons et les organismes aquatiques.

Ne pas verser dans les cours d'eau et les fossés.

DECISION N° 350 /2023/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE
MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE SILDIMUM

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 ;

SS ✓

- 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°141/2017/PCOM/UEMOA en date du 29 juin 2017 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire SILDIUM ;
- Se référant** à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire SILDIUM introduite par la Société ACT, en date du 06 mars 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 ACT, BP 258 Poste Française AD 500 Andorre la Vieille, Principauté d'Andorre, pour le médicament vétérinaire **SILDIUM**.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active

Chlorhydrate de chlorure d'isoméтамidium.....1g.

Excipient

Antipyrine.....2g.

SILDIUM est un médicament trypanocide utilisé dans le traitement curatif et préventif des trypanosomoses chez les bovins.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N°UEMOA/V/00082/2016/12/10/R1.

Elle est exclusivement 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 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 **30 OCT 2023**

Le Président de la Commission


Abdoulaye DIOP



ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SILDIUM.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active

Chlorhydrate de chlorure d'isoméтамidium.....1g.

Excipient

Antipyrine.....2g.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour préparation injectable.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

L'isoméтамidium, du groupe des phéнантрidines, présente une activité trypanocide qui est mise à profit tant pour les traitements curatifs des animaux atteints de trypanosomose que pour la prévention de cette affection. Son spectre d'activité intègre *T. vivax*, *T. congolense* ainsi que *T. brucei* et *T. evansi*. Il est administrable aux espèces cibles (ruminants, équidés, camélidés et chien).

La durée de protection conférée par l'administration de SILDIUM varie de 8 à 16 semaines en fonction de l'intensité du risque d'infection. La différence et la complémentarité des mécanismes d'action de SILDIUM (Isoméтамidium) et de SILZEN (Diminazène) peuvent être mises à profit dans le contrôle des souches résistantes et la potentialisation de l'effet préventif.

5. DONNÉES CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Bovins.

5.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Traitement curatif et prévention des trypanosomoses.

5.3 Contre-indications

Aucune.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Sans.

5.5 Précautions particulières d'emploi

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

5.6 Utilisation durant la gestation et la lactation

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

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

Eviter l'administration simultanée avec le diminazène diacéturate pour éviter l'apparition de résistances.

5.8 Posologie et mode d'administration

Bovins :

Voie intramusculaire profonde dans les muscles du cou.

La solution à injecter doit être préparée à l'aide d'eau stérile ou stérilisée par ébullition et refroidie. Elle doit être utilisée extemporanément ou conservée au réfrigérateur pendant une période de 24 h.

La posologie d'administration sera adaptée dans chaque zone géographique en fonction de la sensibilité des souches de trypanosomes.

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

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

Dans de très rares cas, des signes neurologiques et généraux (agitation ou prostration, tremblements...), ont été observés chez les bovins. Entreprendre un traitement symptomatique.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce animale

Ne pas administrer par voie sous cutanée, respecter la voie IM profonde.

Ne pas injecter plus de 15 ml par site d'injection : répartir les volumes plus importants en 2 injections sur 2 sites éloignés l'un de l'autre.

Il est déconseillé d'injecter simultanément SILDIUM avec d'autres trypanocides à base de diminazène.

5.11 Temps d'attente

Viande : 1 mois.

Il est nécessaire de parer les muscles correspondant aux sites d'injection impropres à la consommation humaine.

Lait : Nul.

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

Les utilisateurs doivent porter des gants.

Ne pas fumer, manger ou boire pendant l'utilisation du produit.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Antipyrine.

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune.

6.3 Durée limite d'utilisation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver dans un endroit sec, protégé de la lumière.

6.5 Nature et contenu du récipient

Matériau du sachet : Polyéthylène-aluminium -Polyester.

Boîtes de 10 sachets de 3 g.

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

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

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

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

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

7.2 Nom et adresse du représentant local

Dr Keita Fodé
Avenue Mohamed V
BP E 3245 – Bamako – MALI.

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N°UEMOA/V/00081/2016/12/10/R1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

29 juin 2017

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Mai 2023

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

SILDIMUM.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Chlorhydrate de chlorure d'isoméamidium.....1g.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour préparation injectable.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N°UEMOA/V/00082 /2016/12/10/R1.

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

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

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

6.2 Nom et adresse Nom et adresse du représentant local

Dr Keita Fodé
Avenue Mohamed V
BP E 3245 – Bamako – MALI.

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :

Bovins.

Voie d'administration :

Administration intramusculaire.

8. INDICATION(S)

Traitement curatif et prévention des trypanosomoses.

9. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 1 mois.

Il est nécessaire de parer les muscles correspondant aux sites d'injection impropres à la consommation humaine.

Lait : Nul.

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

Voir indications sur l'emballage.

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver dans un endroit sec, protégé de la lumière.

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

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

B. NOTICE

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

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

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

1.2. Nom et adresse du représentant local

Dr Keita Fodé
Avenue Mohamed V
BP E 3245 – Bamako – MALI.

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

SILDIMUM.

Substance active

Chlorhydrate de chlorure d'isoméamidium.....1g.



3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Traitement curatif et prévention des trypanosomoses.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Aucune.

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

5.1. Espèces cibles

Bovins.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Bovins :

Voie intramusculaire profonde dans les muscles du cou.

La solution à injecter doit être préparée à l'aide d'eau stérile ou stérilisée par ébullition et refroidie. Elle doit être utilisée extemporanément ou conservée au réfrigérateur pendant une période de 24 h.

La posologie d'administration sera adaptée dans chaque zone géographique en fonction de la sensibilité des souches de trypanosomes.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 1 mois.

Il est nécessaire de parer les muscles correspondant aux sites d'injection impropres à la consommation humaine.

Lait : Nul.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver dans un endroit sec, protégé de la lumière.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament vétérinaire à ne délivrer que sur ordonnance.

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

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

DECISION N° ~~.....~~ 354 /2023/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE
MARCHÉ DU MEDICAMENT VETERINAIRE SILZEN

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

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

Considérant	qu'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°138/2017/PCOM/UEMOA en date du 29 juin 2017 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire SILZEN ;
Se référant	à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire SILZEN introduite par la Société ACT, en date du 06 mars 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 ACT, BP 258 Poste Française AD 500 Andorre la Vieille, Principauté d'Andorre, pour le médicament vétérinaire **SILZEN**.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

- Pour un sachet de 2,37 g :

Diminazènediacéturate.....	1,05 g.
Vitamine B ₁₂	2 mg.
Vitamine B ₆	8 mg.
Antipyrine.....	1,31 g.

Pour un sachet de 23,7 g :

- | | |
|--------------------------------|---------|
| Diminazène diacéturate..... | 10,5 g. |
| Vitamine B ₁₂ | 20 mg. |
| Vitamine B ₆ | 80 mg. |
| Antipyrine..... | 13,1 g. |

SILZEN est un médicament trypanocide utilisé dans la prévention et le traitement des protozooses animales chez les bovins. Il est actif contre *Trypanosoma congolense*, *T. vivax* et *T. brucei*, *Babesiabovis*, *B. bigemina*, *B. ovis*, *B. motasi*.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N°UEMOA/V/000078/2016/12/10/R1.

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

ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

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

ARTICLE 6

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

ARTICLE 7

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

ARTICLE 8

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

Fait à Ouagadougou, le **30 OCT 2023**

Le Président de la Commission


Abdoulaye DIOP LE PRESIDENT


ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

SILZEN.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pour un sachet de 2,37 g :

Substances actives

Diminazènediacéturate.....	1,05 g.	
Vitamine B ₁₂		0,002 g.
Vitamine B ₆		0,008 g.

Excipient

Antipyrine.....	1,31 g.
-----------------	---------

Pour un sachet de 23,7 g :

Substances actives

Diminazènediacéturate.....	10,5 g.
Vitamine B ₁₂	0,02g.
Vitamine B ₆	0,08g.

Excipient

Antipyrine.....	13,1 g.
-----------------	---------

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Granulés solubles pour solution injectable.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Le principe actif de SILZEN est le diminazène, médicament appartenant à la famille des diamidines et utilisé sous forme de sel diacéturate. Le diminazène est très actif contre les parasites du genre *Trypanosoma* et *Babesia*.

Après traitement par le diminazène, le rétablissement de l'hématocrite est lent.

La vitamine B₁₂ (sous forme de cyanocobalamine) a un rôle majeur dans la stimulation de l'hématopoïèse, ce qui en fait un très bon anti-anémique. De plus, la vitamine B₁₂ a également un rôle de facteur de croissance, et dans le maintien des défenses immunitaires.

La vitamine B₈ est un élément essentiel dans la synthèse de l'hémoglobine. Son action conjointe à celle de la vitamine B₁₂ permet de lutter efficacement contre l'anémie qui accompagne souvent les trypanosomoses.

L'antipyrine est utilisée comme excipient pour assurer une parfaite solubilisation et stabilisation du diminazènediacéturate et présente aussi une activité anti-inflammatoire et antipyrétique.

5. DONNÉES CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Bovins.

5.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Prévention et traitement des protozooses animales :

- Trypanosomiases à *Trypanosoma congolense*, *T. vivax* et *T. brucei*.
- Piroplasmoses à *Babesia bovis*, *B. bigemina*, *B. ovis*, *B. motasi*.
- Infections mixtes à *Trypanosoma* et *Babesia*.

5.3 Contre-indications

L'utilisation du diminazènediacéturate est contre-indiquée chez le chameau et le chien.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Quand le produit est utilisé selon les recommandations d'emploi décrites, aucun effet indésirable n'est noté.

5.5 Précautions particulières d'emploi

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

5.6 Utilisation durant la gestation et la lactation

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

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

Eviter l'administration simultanée avec l'isométymidium pour éviter l'apparition de résistances.

5.8 Posologie et mode d'administration

Voie intramusculaire.

Bovins :

La posologie recommandée est de 3,5 mg de diacéturate de diminazène par Kg de poids vif en une injection unique.

Dissoudre le contenu d'un sachet de 2,37 g dans 15 ml (ou dans 150 ml pour un sachet de 23,7 g) d'eau stérile pour reconstituer la solution à 7 % ; Injecter 0,5 ml de la solution reconstituée par 10 kg de poids vif.

Le traitement se compose d'une injection unique.

Pour les infections par *T. brucei*, la dose recommandée sera doublée, à 7mg/Kg de poids vif, en une injection unique.

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

Dans de très rares cas, des signes neurologiques et généraux (agitation ou prostration, tremblements...), ont été observés chez les bovins. Entreprendre un traitement symptomatique.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce animale

Les animaux doivent être traités strictement selon leur poids vif.

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

Utilisation d'eau stérile pour la reconstitution de la poudre, et utilisation de matériel d'injection stérile.

Tenir hors de portée des enfants.

5.11 Temps d'attente

Viandes et abats : 28 jours.

Lait : 7 jours.

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

Les utilisateurs doivent porter des gants.

Ne pas fumer, manger ou boire pendant l'utilisation du produit.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Antipyrine.

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée limite d'utilisation

Durée de conservation du produit dans son emballage commercial : 36 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver au sec, en dessous de 30°C et à l'abri de la lumière.

La solution reconstituée peut se conserver 15 jours au réfrigérateur.

6.5 Nature et contenu du récipient

Sachet : Polyéthylène-aluminium -Polyester.

Boîte de 12 sachets de 2,37 g.

Boîte de 12 sachets de 23,7 g.

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

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

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

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

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

7.2 Nom et adresse du représentant local :

Dr Keita Fodé
Avenue Mohamed V
BP E 3245 – Bamako – MALI.

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N°UEMOA/V/000078/2016/12/10/R1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

29 juin 2017

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

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

SILZEN.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Pour un sachet de 2,37 g :

Substances actives

Diminazènediacéturate.....	1,05 g.
Vitamine B ₁₂	0,002 g.
Vitamine B ₆	0,008 g.

Pour un sachet de 23,7 g:

Substances actives

Diminazènediacéturate.....	10,5 g.
Vitamine B ₁₂	0,02 g.
Vitamine B ₆	0,08 g.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Granulés solubles pour solution injectable.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N°UEMOA/V/000078/2016/12/10/R1.

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

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

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

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :

Bovins.

Voie d'administration :

Administration intramusculaire.

8. INDICATION(S)

Prévention et traitement des protozooses animales :

- Trypanosomiases à *Trypanosoma congolense*, *T. vivax* et *T. brucei*.
- Piroplasmoses à *Babesia bovis*, *B. bigemina*, *B. ovis*, *B. motasi*.
- Infections mixtes à *Trypanosoma* et *Babesia*.

9. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats: 28 jours.

Lait : 7 jours.

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

Voir indications sur l'emballage.

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver au sec, en dessous de 30°C et à l'abri de la lumière.

La solution reconstituée peut se conserver 15 jours au réfrigérateur.

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

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

B. NOTICE

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

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

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

1.2. Nom et adresse du représentant local

Dr Keita Fodé
Avenue Mohamed V
BP E 3245 – Bamako – MALI.

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

SILZEN

Pour un sachet de 2,37 g :

Substances actives

Diminazène diacéturate..... 1,05 g.
Vitamine B₁₂.....0,002 g.
Vitamine B₆.....0,008 g.

Pour un sachet de 23,7 g :

Substances actives

Diminazènediacéturate.....10,5 g.
Vitamine B₁₂.....0,02 g
Vitamine B₆.....0,08 g

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Prévention et traitement des protozooses animales :

- Trypanosomiasés à *Trypanosoma congolense*, *T. vivax* et *T. brucei*.
- Piroplasmoses à *Babesia bovis*, *B. bigemina*, *B. ovis*, *B. motasi*.
- Infections mixtes à *Trypanosoma* et *Babesia*.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

L'utilisation du diminazène diacéturate est contre-indiquée chez le chameau et le chien.

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

5.1. Espèces cibles

Bovins.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Voie intramusculaire.

Bovins :

La posologie recommandée est de 3,5 mg de diacéturate de diminazène par Kg de poids vif en une injection unique.

Dissoudre le contenu d'un sachet de 2,37 g dans 15 ml (ou dans 150 ml pour un sachet de 23,7 g) d'eau stérile pour reconstituer la solution à 7 % ; Injecter 0,5 ml de la solution reconstituée par 10 kg de poids vif.

Le traitement se compose d'une injection unique.

Pour les infections par *T. brucei*, la dose recommandée sera doublée, à 7mg/Kg de poids vif, en une injection unique.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 28 jours.

Lait : 7 jours

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver au sec, en dessous de 30°C et à l'abri de la lumière.

La solution reconstituée peut se conserver 15 jours au réfrigérateur.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament vétérinaire à ne délivrer que sur ordonnance.

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

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

DECISION N° ~~.....~~ 352 /2023/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE
MARCHÉ DU MEDICAMENT VETERINAIRE VETALBEN 300

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

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

Considérant	qu'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°133/2017/PCOM/UEMOA en date du 29 juin 2017 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire VETALBEN 300 ;
Se référant	à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire VETALBEN 300 introduite par la Société ACT, en date du 06 mars 2022 ;
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 ACT BP 258 Poste Française AD 500 Andorre la Vieille, Principauté d'Andorre, pour le médicament vétérinaire **VETALBEN 300**.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active

Albendazole	300 mg.
-------------------	---------

Excipients

- | | |
|-------------------------------------------------|----------|
| - Povidone..... | 70 mg. |
| - Silice colloïdale anhydre..... | 2,5 mg. |
| - Stéarate de magnésium..... | 42 mg. |
| - Talc..... | 42 mg. |
| - Amidon de maïs..... | 1110 mg. |
| - Sicovit vert..... | 12 mg. |
| - Cellulose microstalline (Avicel) PH 102..... | 42 mg. |
| - Lactose..... | 2300 mg. |
| - Crospovidone..... | 80 mg. |

Le VETALBEN 300 est utilisé chez les bovins et les ovins dans le traitement des infestations par les nématodes (formes adultes et larvaires), les cestodes (*Moniezia spp*) et les trématodes (formes adultes de *Fasciola hepatica*)

525

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N°UEMOA/V/00084/2016/12/10/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 **30 OCT 2023**

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP



ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VETALBEN 300.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active

Albendazole 300 mg.

Excipients

- Povidone.....	70 mg.
- Silice colloïdale anhydre.....	2,5 mg.
- Stéarate de magnésium.....	42 mg.
- Talc.....	42 mg.
- Amidon de maïs.....	1110 mg.
- Sicovit vert.....	12 mg.
- Cellulose microstalline (Avicel) PH 102.....	42 mg.
- Lactose.....	2300 mg.
- Crospovidone.....	80 mg.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Bolus.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Classe pharmacothérapeutique : Benzimidazoles ;

Code ATCvet : **QP 52AC11.**

L'Albendazole est un dérivé du benzimidazole qui possède le spectre d'activité le plus large. A noter que l'Albendazole est aneugène et peut donc provoquer des perturbations chromosomiques. Il est actif contre les trématodes, les cestodes et les nématodes.

Une caractéristique importante est son efficacité contre les protostrongylidés qui affectent le poumon, des helminthes qui peuvent survivre au traitement à beaucoup d'anthelminthiques, ainsi que son efficacité contre l'ostertagiose de type I et II. VETALBEN 300 est actif sur les stades immatures présents dans la lumière du tube digestif et de l'appareil respiratoire.

Il est très efficace contre les larves du 4ème stade implantées dans les muqueuses (larves hypobiotiques), qui ont un rôle important dans l'étiologie de certaines nématodoses (ostertagiose, dictyocaulose). L'apparition des helminthoses se produit surtout lors des saisons pluvieuses, avec excrétion importante d'oeufs de parasites. VETALBEN 300 possède également un effet ovicide, qui diminue les contaminations des pâtures.

VETALBEN 300 présente également une excellente efficacité contre les cestodes et est également actif contre les douves adultes (Trématodes).

L'Albendazole est l'un des anthelminthiques qui possède le plus large spectre. Actif contre les Nématodes (formes adultes et larvaires), Cestodes (têtes et segments) et les Trématodes (douvees adultes), il est aussi ovicide et réduit la contamination environnementale.

5. DONNÉES CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Bovins, ovins.

5.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Infestations par les nématodes (formes adultes et larvaires) :

- **Haemonchus contortus*
- **Ostertagia ostertagi*
- **Ostertagia* type II
- **Trichostrongylus axei*
- **Trichostrongylus colubriformis*
- **Nematodirus spathiger*
- **Cooperia punctate*
- **Cooperia oncophora*

- *Strongyloides papillosus*
- *Bunostomum phlebotomum*
- *Oesophagostomum radiatum*
- *Dictyocaulus viviparus*
- *Toxocara vitulorum*.

Cestodes :

- *Moniezia* spp.

Trématode (adultes) :

- *Fasciola hepatica*.

5.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Sans.

5.5 Précautions particulières d'emploi

Tenir hors de portée des enfants.

Se laver les mains après contact avec le produit.

5.6 Utilisation durant la gestation et la lactation

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes.

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

Aucune.

5.8 Posologie et mode d'administration

Bovins, ovins :

- Posologie de base : 1 bolus pour 40 kg de poids vif (soit 7,5 mg d'albendazole par kg de poids vif).
- Traitement de l'infestation par la douve adulte : la dose doit être portée à 1 bolus pour 30 kg de poids vif (soit 10 mg d'albendazole par kg de poids vif).

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

La sûreté d'utilisation de l'albendazole a été l'un des éléments fondamentaux de son succès. Par sa très faible toxicité pour les mammifères, l'albendazole ne cause pas d'effet secondaire même utilisé à 3, voire 5 fois la dose thérapeutique.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce animale

Sans objet.

5.11 Temps d'attente

Viande : 7 jours.

Lait : 2 jours (4 traites).

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

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

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Povidone, Silice colloïdale anhydre, Stéarate de magnésium, Talc, Amidon de maïs, Sicovit vert, Cellulose microstalline (Avicel) PH 102, Lactose, Crospovidone.

6.2 Incompatibilités majeures

Contre-indiqué chez les femelles gestantes.

6.3 Durée limite d'utilisation

La durée de conservation du médicament vétérinaire dans l'emballage d'origine est de :
3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver dans un endroit sec, protégé de la lumière.

6.5 Nature et contenu du récipient

Boîte de 50 boli sous blister thermocollé avec une feuille d'aluminium (10 X 5 boli).

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

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

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

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

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

7.2 Nom et adresse du représentant local :

Dr Keita Fodé
Avenue Mohamed V
BP E 3245 – Bamako – MALI.

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

AMM N°UEMOA/V/00084/2016/12/10/R1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

29 juin 2017

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

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

VETALBEN 300.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Albendazole 300 mg.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Bolus.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

AMM N°UEMOA/V/00084/2016/12/10/R1.

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

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

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

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :

Bovins et ovins.

Voie d'administration :

Administration orale.

8. INDICATION(S)

Infestations par les nématodes (formes adultes et larvaires) :

**Haemonchus contortus*

**Ostertagia ostertagi*

**Ostertagia type II*
**Trichostrongylus axei*
**Trichostrongylus colubriformis*
**Nematodirus spathiger*
**Cooperia punctata*
**Cooperia oncophora*

- *Strongyloides papillosus*
- *Bunostomum phlebotomum*
- *Oesophagostomum radiatum*
- *Dictyocaulus viviparus*
- *Toxocara vitulorum.*

Cestodes :

- *Moniezia spp.*

Trématode (adultes) :

- *Fasciola hepatica.*

9. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 7 jours.

Lait : 2 jours (4 traites).

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

Voir indications sur l'emballage.

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver dans un endroit sec, protégé de la lumière.

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

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

B. NOTICE

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

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

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

1.2. Nom et adresse du représentant local

Dr Keita Fodé
Avenue Mohamed V
BP E 3245 – Bamako – MALI.

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

VETALBEN 300.

Substance active

Albendazole 300 mg.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Infestations par les nématodes (formes adultes et larvaires) :

- **Haemonchus contortus*
- **Ostertagia ostertagi*
- **Ostertagia type II*
- **Trichostrongylus axei*
- **Trichostrongylus colubriformis*
- **Nematodirus spathiger*
- **Cooperia punctata*
- **Cooperia oncophora*

- *Strongyloides papillosus*
- *Bunostomum phlebotomum*
- *Oesophagostomum radiatum*
- *Dictyocaulus viviparus*
- *Toxocara vitulorum*.

Cestodes :

- *Moniezia spp.*

Trématode (adultes) :

- *Fasciola hepatica*.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes.

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

5.1. Espèces cibles

Bovins et ovins.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Bovins, ovins :

- Posologie de base : 1 bolus pour 40 kg de poids vif (soit 7,5 mg d'albendazole par kg de poids vif).
- Traitement de l'infestation par la douve adulte : la dose doit être portée à 1 bolus pour 30 kg de poids vif (soit 10 mg d'albendazole par kg de poids vif).

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 7 jours.

Lait : 2 jours (4 traites).

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver dans un endroit sec, protégé de la lumière.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament vétérinaire à ne délivrer que sur ordonnance.

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

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

DECISION N° 353 /2023/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE
MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE VETALBEN 2500

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

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

- Considérant** qu'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°134/2017/PCOM/UEMOA en date du 29 juin 2017 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire VETALBEN 2500 ;
- Se référant** à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire VETALBEN 2500 introduite par la Société ACT, en date du 06 mars 2022 ;
- 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 ACT, BP 258 Poste Française AD 500 Andorre la Vieille, Principauté d'Andorre, pour le médicament vétérinaire **VETALBEN 2500**.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active

Albendazole 2500 mg.

Excipients

- Povidone..... 340 mg.
- Silice colloïdale anhydre..... 12 mg.
- Stéarate de magnésium..... 200 mg.
- Talc..... 200 mg.
- Amidon de maïs..... 5300 mg.
- Sicovit vert..... 60 mg.
- Cellulose microstalline (Avicel) PH 102... 200 mg.
- Lactose..... 10790 mg.
- Crospovidone..... 400 mg.

Le VETALBEN 2500 est utilisé chez les bovins dans le traitement des infestations par les nématodes (formes adultes et larvaires), les cestodes (*Moniezia spp*) et les trématodes (formes adultes de *Fasciola hepatica*).

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N°UEMOA/V/00085/2016/12/10/R1.

Elle est exclusivement 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 **13 0 OCT 2023**

Le Président de la Commission

Abdoulaye DiOP

LE PRESIDENT



ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VETALBEN 2500.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active

Albendazole 2500 mg.

Excipients

- Povidone.....	340 mg.
- Silice colloïdale anhydre.....	12 mg.
- Stéarate de magnésium.....	200 mg.
- Talc.....	200 mg.
- Amidon de maïs.....	5300 mg.
- Sicovit vert.....	60 mg.
- Cellulose microstalline (Avicel) PH 102.....	200 mg.
- Lactose.....	9800 mg.
- Crospovidone.....	400 mg.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Bolus.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Classe pharmacothérapeutique : Benzimidazoles ;

Code ATCvet : QP 52AC11

L'Albendazole est un dérivé du benzimidazole qui possède le spectre d'activité le plus large. A noter que l'Albendazole est aneugène et peut donc provoquer des perturbations chromosomiques. Il est actif contre les trématodes, les cestodes et les nématodes. Une caractéristique importante est son efficacité contre les protostrongylidés qui affectent le poumon, des helminthes qui peuvent survivre au traitement à beaucoup d'anthelmintiques, ainsi que son efficacité contre l'ostertagiose de type I et II. VETALBEN 2500 est actif sur les stades immatures présents dans la lumière du tube digestif et de l'appareil respiratoire.

Il est très efficace contre les larves du 4ème stade implantées dans les muqueuses (larves hypobiotiques), qui jouent un rôle important dans l'étiologie de certaines nématodoses (ostertagiose, dictyocaulose). L'apparition des helminthoses se produit surtout lors des saisons pluvieuses, avec excrétion importante d'oeufs de parasites. VETALBEN 2500 possède également un effet ovicide, qui diminue les contaminations des pâtures.

VETALBEN 2500 présente également une excellente efficacité contre les cestodes et est également actif contre les douves adultes (Trématodes).

L'Albendazole est l'un des anthelminthiques qui possède le plus large spectre. Actif contre les Nématodes (formes adultes et larvaires), Cestodes (têtes et segments) et les Trématodes (douvees adultes), il est aussi ovicide et réduit la contamination environnementale.

5. DONNÉES CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Bovins.

5.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Infestations par les nématodes (formes adultes et larvaires) :

**Haemonchus contortus*

**Ostertagia ostertagi*

**Ostertagia* type II

**Trichostrongylus axei*

**Trichostrongylus colubriformis*

**Nematodirus spathiger*

**Cooperia punctata*

**Cooperia oncophora*

- *Strongyloides papillosus*
- *Bunostomum phlebotomum*
- *Oesophagostomum radiatum*
- *Dictyocaulus viviparus*
- *Toxocara vitulorum*.

Cestodes :

- *Moniezia* spp.

Trématode (adultes) :

- *Fasciola hepatica*.

5.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Sans.

5.5 Précautions particulières d'emploi

Tenir hors de portée des enfants.

Se laver les mains après contact avec le produit.

5.6 Utilisation durant la gestation et la lactation

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes.

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

Aucune.

5.8 Posologie et mode d'administration

Bovins

Posologie générale : 1 bolus / 330 kg poids vif (soit 7.5 mg albendazole/kg PV).

Pour le traitement de la douve adulte et de l'ostertagiose de type II, la dose doit être augmentée à 1 bolus / 250 kg poids vif (soit 10 mg albendazole/kg PV).

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

La sûreté d'utilisation de l'albendazole a été l'un des éléments fondamentaux de son succès. Par sa très faible toxicité pour les mammifères, l'albendazole ne cause pas d'effet secondaire même utilisé à 3, voire 5 fois la dose thérapeutique.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce animale

Sans objet.

5.11 Temps d'attente

Viande : 07 jours.

Lait : 2 jours (4 traites).

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

Tenir hors de portée des enfants.

Se laver les mains après contact avec le produit.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Povidone, Silice colloïdale anhydre, Stéarate de magnésium, Talc, Amidon de maïs, Sicovit vert, Cellulose microstalline (Avicel) PH 102, Lactose, Crospovidone.

6.2 Incompatibilités majeures

Contre-indiqué chez les femelles gestantes.

6.3 Durée limite d'utilisation

La durée de conservation du médicament vétérinaire dans l'emballage d'origine est de : 3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver dans un endroit sec, protégé de la lumière.

6.5 Nature et contenu du récipient

Boîte de 20 boli sous blister thermocollé avec une feuille d'aluminium (4 X 5 boli).

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

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

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

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

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

7.2 Nom et adresse du représentant local :

Dr Keita Fodé
Avenue Mohamed V
BP E 3245 – Bamako – MALI.

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

AMM N°UEMOA/V/00085/2016/12/10/R1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

29 juin 2017

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

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

VETALBEN 2500.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active

Albendazole 2500 mg.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Bolus.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

AMM N°UEMOA/V/00085/2016/12/10/R1.

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

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

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

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :

Bovins.

Voie d'administration :

Administration orale.

8. INDICATION(S)

Infestations par les nématodes (formes adultes et larvaires) :

- **Haemonchus contortus*
- **Ostertagia ostertagi*
- **Ostertagia type II*
- **Trichostrongylus axei*
- **Trichostrongylus colubriformis*
- **Nematodirus spathiger*
- **Cooperia punctata*
- **Cooperia oncophora*

- *Strongyloides papillosus*
- *Bunostomum phlebotomum*
- *Oesophagostomum radiatum*
- *Dictyocaulus viviparus*
- *Toxocara vitulorum.*

Cestodes :

- *Moniezia spp.*

Trématode (adultes) :

- *Fasciola hepatica.*

9. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 7 jours.

Lait : 2 jours (4 traites).

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

Voir indications sur l'emballage.

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver dans un endroit sec, protégé de la lumière.

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

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

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

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

1.2. Nom et adresse du représentant local

Dr Keita Fodé
Avenue Mohamed V
BP E 3245 – Bamako - MALI

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

VETALBEN 2500.

Substance active

Albendazole 2500 mg.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Infestations par les nématodes (formes adultes et larvaires) :

**Haemonchus contortus*
**Ostertagia ostertagi*
**Ostertagia* type II
**Trichostrongylus axei*
**Trichostrongylus colubriformis*
**Nematodirus spathiger*
**Cooperia punctata*
**Cooperia oncophora*

- *Strongyloides papillosus*
- *Bunostomum phlebotomum*
- *Oesophagostomum radiatum*
- *Dictyocaulus viviparus*
- *Toxocara vitulorum.*

Cestodes :

- *Moniezia spp.*

Trématode (adultes) :

- *Fasciola hepatica.*

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indiqué chez les femelles gestantes.

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

5.1. Espèces cibles

Bovins.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Bovins

Posologie générale : 1 bolus / 330 kg poids vif (soit 7.5 mg albendazole/kg PV).

Pour le traitement de la douve adulte et de l'ostertagiose de type II, la dose doit être augmentée à 1 bolus / 250 kg poids vif (soit 10 mg albendazole/kg PV).

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 7 jours.

Lait : 2 jours (4 traites).

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver dans un endroit sec, protégé de la lumière.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament vétérinaire à ne délivrer que sur ordonnance.

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

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

DECISION N° 354/2023/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE
MARCHÉ DU MEDICAMENT VETERINAIRE DISTORAL

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

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

- Considérant** qu'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°140/2017/PCOM/UEMOA en date du 29 juin 2017 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire DISTORAL ;
- Se référant** à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire DISTORAL introduite par la Société ACT, en date du 06 mars 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 ACT, BP 258 Poste Française AD 500 Andorre la Vieille, Principauté d'Andorre, pour le médicament vétérinaire **DISTORAL**.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance Active

Pour un cp de 2.50 g :

Bithionol sulfoxyde (Bithionoloxide).....2.0 g.

Excipients

Polysorbate 80 (Tween 80)	0.02 g.
Polyvidone (K90)	0.06 g.
Microcrystalline cellulose (Avicel pH 102)	0.37 g.
Magnesium Stearate	0.05 g.

DISTORAL est un médicament utilisé chez les bovins et les ovins pour le traitement de l'infestation par les douves. Il est actif sur les formes matures et immatures de *Fasciola hepatica* et *Fasciola gigantica*.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro **AMM N°UEMOA/V/00081/2016/12/10/R1**.

Elle est exclusivement 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 **30 OCT 2023**

Le Président de la Commission

The image shows a handwritten signature in blue ink over a circular official stamp. The stamp contains the text 'LE PRESIDENT' in the center, and around the perimeter, it reads 'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine' and 'COMMISSION'. The signature is written in a cursive style.

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DISTORAL.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

<u>Substance active</u>	Pour un cp de 2.50 g
Bithionol sulfoxyde (Bithionoloxide)	2,0 g.
<u>Excipients</u>	
	0.02 g.
Polysorbate 80 (Tween 80)	0.06 g.
Polyvidone (K90)	0.37 g.
Microcrystalline cellulose (Avicel pH 102)	0.05 g.
Magnesium Stearate	

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés oblongs de 28/13mm contenant 2.0 g de Bithionol sulfoxyde (Bithionoloxide).

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Le *Bithionol Sulfoxyde* est un composé phénolé ; sa formule chimique est 2,2'-thiobis (4,6-dichlorophénol), son code ATC est QP52AG07. C'est une poudre blanche, couleur crème avec des reflets rosés, qui deviennent gris à la lumière, avec une faible odeur phénolique, presque complètement insoluble dans l'eau.

Le *Bithionol Sulfoxyde* est absorbé à un degré limité dans le tractus digestif et peut ensuite être détecté dans le sang et dans la bile. Le pic de concentration se produit 2 heures après l'administration.

Les concentrations sanguines du produit sont significativement plus basses que celles trouvées dans la bile. Le Bithionol sulfoxyde a un effet cholinomimétique sur le tractus intestinal de l'hôte, ce qui stimule la purge.

Il possède des propriétés bactériostatiques et antifongiques, et bien sûr anthelmintiques. Le Bithionol est utilisé pour le traitement des cestodoses chez les chiens, chats, poules, et est aussi utilisé pour les cestodoses et fascioloses chez les ruminants.

Chez les ruminants, l'efficacité du bithionol sur les ténias (*Moniezia*, *Thysanosoma*) est généralement bonne. Le produit semble être moins efficace pour traiter *Thysanosoma* chez les moutons adultes, et plus actif sur les agneaux.

En plus de ses propriétés anti-cestodes DISTORAL est actif contre les douves du rumen et du foie chez les ruminants domestiques et sauvages. L'efficacité est supérieure à 90% contre *Fasciola hepatica*, *F. gigantica*, *Fascioloides magna*, et *Paramphistomum*. Comme

la plupart des douvicides, le produit est plus efficace sur les formes adultes que sur les immatures.

5. DONNÉES CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Bovins et ovins.

5.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Infestation par les douves chez les bovins et ovins.

Le bithionoloxyde est actif sur les formes matures et immatures de *Fasciola hepatica* et *Fasciola gigantica*. Cette activité, associée à des propriétés cholagogues, fait de ce produit l'un des plus efficace douvicide chez les ruminants. L'élimination progressive des douves tuées évite l'apparition de choc anaphylactique dû à la destruction massive de parasites.

5.3 Contre-indications

Aucune.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une photosensibilisation peut se produire dans les jours suivant le traitement. Dans ce cas, placer l'animal à l'ombre.

La toxicité est modérément augmentée lorsque le bithionol est administré en combinaison avec le tétrachlorure de carbone, le sodium antimonyl tartrate, l'émétine hydrochloride, l'hexachloroethane, et l'hexachloroparaxylène.

Eviter l'administration simultanée d'autres anthelminthiques.

Une diarrhée transitoire et occasionnelle peut survenir. Ces symptômes régressent spontanément sans traitement.

5.5 Précautions particulières d'emploi

Le bithionol sulfoxyde s'est révélé mutagène sur les souches *S. typhimurium* TA98 et TA100 en absence d'activation métabolique.

Se munir de gants lors de la manipulation du produit.

Se laver les mains après chaque utilisation du produit.

5.6 Utilisation durant la gestation et la lactation

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

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

Eviter l'administration simultanée d'autres anthelminthiques.

5.8 Posologie et mode d'administration

Bovins :

Voie orale. Utiliser le soir de préférence.

Dose : un comprimé pour 50 Kg de poids vif (40 mg bithionoloxide / Kg PV).

Ovins :

Voie orale. Utiliser le soir de préférence.

Dose : un comprimé pour 50 Kg de poids vif (40 mg bithionoloxide / Kg PV).

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

Le Bithionol est bien toléré chez les ruminants. Une diarrhée transitoire et occasionnelle peut survenir. Ces symptômes régressent spontanément sans traitement.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce animale

Une photosensibilisation peut se produire dans les jours suivant le traitement. Dans ce cas, placer l'animal à l'ombre. Eviter l'administration simultanée d'autres anthelminthiques.

5.11 Temps d'attente

Viande : 15 jours.

Lait : Nul.

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

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

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Polysorbate 80 (Tween 80)

Polyvidone (K90)

Microcrystalline cellulose (Avicel Ph 102)

Magnesium Stearate

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune.

6.3 Durée limite d'utilisation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver dans un endroit sec et frais

6.5 Nature et contenu du récipient

Matériau du container : Polypropylène.
container de 110 cps.

Volume du container :

Contenu : 110 cps oblongs de 28/13mm.

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

Selon la législation en vigueur dans le pays d'utilisation

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

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

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

7.2 Nom et adresse du représentant local :

Dr Keita Fodé
Avenue Mohamed V
BP E 3245 – Bamako - MALI

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

AMM N°UEMOA/V/00081 /2016/12/10/R1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

29 juin 2017

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Mai 2022

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

A usage vétérinaire.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

DISTORAL.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Pour un cp de 2.50 g :

Bithionol sulfoxyde (Bithionoloxide).....2,0 g.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N°UEMOA/V/00081/2016/12/10/R1.

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

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

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

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :

Bovins, ovins.

Voie d'administration :

Administration orale.

8. INDICATION(S)

Infestation par les douves chez les bovins et ovins.

Le bithionoloxyle est actif sur les formes matures et immatures de *Fasciola hepatica* et *Fasciola gigantica*. Cette activité, associée à des propriétés cholagogues, fait de ce produit l'un des plus efficace douvicide chez les ruminants. L'élimination progressive des douves tuées évite l'apparition de choc anaphylactique dû à la destruction massive de parasites.

9. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 15 jours.

Lait : Nul.

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

Voir indications sur étiquette.

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver dans un endroit sec et frais.

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

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

B. NOTICE

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

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

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

1.2. Nom et adresse du représentant local

Dr Keita Fodé
Avenue Mohamed V – BP E 3245 – Bamako - MALI

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

DISTORAL

Pour un cp de 2.50 g :

Bithionol sulfoxyde (Bithionoloxide).....2,0 g.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Infestation par les douves chez les bovins et ovins.

Le bithionoloxyle est actif sur les formes matures et immatures de *Fasciola hepatica* et *Fasciola gigantica*. Cette activité, associée à des propriétés cholagogues, fait de ce produit l'un des plus efficace douvicide chez les ruminants. L'élimination progressive des douves tuées évite l'apparition de choc anaphylactique dû à la destruction massive de parasites.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Aucune.

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

5.1. Espèces cibles

Bovins, ovins.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Bovins :

Voie orale. Utiliser le soir de préférence.

Dose : un comprimé pour 50 Kg de poids vif (40 mg bithionoloxyle / Kg PV).

Ovins :

Voie orale. Utiliser le soir de préférence.

Dose : un comprimé pour 50 Kg de poids vif (40 mg bithionoloxyle / Kg PV).

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 15 jours.

Lait : Nul.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver dans un endroit sec et frais.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament vétérinaire à ne délivrer que sur ordonnance.

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

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

DECISION N° ~~356~~ /2023/PCOM/UEMOA PORTANT
AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT
VÉTÉRINAIRE : REOMUNE 3

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 ;

sd
5

Considérant	qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;
Soucieux	de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
Se référant	à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le Marché du médicament vétérinaire REOMUNE 3 de CEVA Santé Animale . Enregistrée Sous le dossier n° 0509
Après avis favorable	du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 27 au 1 ^{er} avril 2023 ;
Sur proposition	du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;
Après	avis du Comité Vétérinaire en date du 20 juillet 2023.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée à **CEVA Santé Animale** pour le médicament vétérinaire **REOMUNE 3**

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Composition pour une dose de vaccin :

Substance active :

Reovirus S1133 strain	min 10 ^{5.42} TCID ₅₀
Reovirus 2408 strain	min 10 ^{5.67} TCID ₅₀
Reovirus SS412 strain	min 10 ^{5.26} TCID ₅₀

Le vaccin est recommandé pour la vaccination des poules reproductrices en bonne santé contre les maladies causées par les réovirus aviaires (S1133, 2408 et SS142).

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00489/2023/04/01

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

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être

modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

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

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

ARTICLE 6

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

ARTICLE 7

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

ARTICLE 8

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

Fait à Ouagadougou, le 03 NOV 2023

Le Président de la Commission




Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

REOMUNE 3

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose contient :

Substance active

Reovirus S1133 strain	min $10^{5.42}$ TCID ₅₀
Reovirus 2408 strain	min $10^{5.67}$ TCID ₅₀
Reovirus SS412 strain	min $10^{5.26}$ TCID ₅₀

Excipients :

Glycine	max. 7,0 g/L
Adjuvant huileux	0,275 mL
Thiomersal	max. 0,1 g/L
Formaldéhyde	max. 0,74 g/L
Gentamicine	max. 30 µg/mL
Amphotericine B	max. 2,5 µg/mL

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Vaccin à virus inactivé en suspension dans une émulsion huileuse pour injection.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le vaccin est recommandé pour la vaccination des poules reproductrices en bonne santé contre les maladies causées par les reovirus aviaires (S1133, 2408 et SS142). La vaccination des poules reproductrices fournit des anticorps maternels à la progéniture des femelles reproductrices pour la prévention à la ténosynovite (arthrite virale) et le syndrome de malabsorption, incluant le transit alimentaire et la proventriculite. La dose vaccinale est de 0,5 ml pour être administrée par voie sous cutanée au niveau de la partie médiane du cou à mi-chemin entre la tête et le corps, en partant de la tête.

Code ATCVet : QI01AA04

4.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Poulets (*Gallus domesticus*)

5.2 Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Le vaccin est recommandé pour la vaccination des poules reproductrices en bonne santé contre les maladies causées par les réovirus aviaires (S1133, 2408 et SS142).

5.3 Contre-indications

Pas de contre-indications connues

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun

5.5 Précautions particulières d'emploi chez l'espèce cible

Comme pour tous les médicaments vétérinaires et autres produits injectables contenant des émulsions huileuses, REOMUNE 3 devra être utilisé selon les indications de la notice.

Ne pas injecter dans les muscles ou les vertèbres du poulet.

Ne pas vacciner 42 jours avant l'abattage.

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

Sans objet.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité suite à l'utilisation du vaccin REOMUNE 3 avec d'autres médicaments vétérinaires. Par conséquent la décision d'utiliser ce produit avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

5.8 Posologie et Mode d'administration

REOMUNE 3 doit être administré par voie sous cutanée.

Les poulets devront être vaccinés avec REOMUNE 3 à partir de 18 semaines d'âge ou plus âgés.

Voie sous cutanée :

Vacciner les poulets avec 0.5 ml chacun. Le vaccin doit être administré par voie sous cutanée. La zone recommandée pour vacciner se situe sous la peau derrière la tête au milieu du cou entre la tête et le dos du corps, en partant de la tête.

Ne pas injecter dans les muscles ou les vertèbres.

A utiliser en respectant les conditions aseptiques.

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

Aucun symptôme particulier n'est observé après l'administration d'une double dose.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Aucune

5.11 Temps d'attente

42jours.

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

Tenir hors de portée des enfants.

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

REOMUNE 3 se présente sous forme d'une émulsion huileuse injectable. Ainsi, il faut le manipuler avec précaution pour éviter toute injection accidentelle à l'utilisateur.

En cas d'injection accidentelle du vaccin à l'homme, une consultation médicale est nécessaire.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Inconnue

6.2 Durée limite d'utilisation

La durée de conservation du médicament vétérinaire conditionné pour la vente est de 24 mois.

6.3 Précautions particulières de conservation

Le vaccin doit être conservé à une température située entre + 2°C et + 8°C.

Protéger de la lumière

Ne pas congeler

6.4 Nature et contenu du récipient

Le produit est distribué dans des flacons en plastique d'une capacité de 500 ml. Chaque flacon en plastique est fermé avec un bouchon en caoutchouc et scellé à l'aide d'une capsule d'inviolabilité en aluminium. Une fois la capsule retirée, le contenu doit être utilisé et ne pourra être réutilisé.

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

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou les déchets doivent être éliminés conformément aux exigences réglementaires du pays.

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

7.1 Nom ou raison sociale et adresse du titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

CEVA SANTE ANIMALE
ZONE INDUSTRIELLE LA BALLASTIERE
33500 LIBOURNE Cedex
FRANCE

7.2 Nom ou Raison sociale et Adresse du Représentant local

Dr Inoussa SIDIBE
BP 2422
Bobo-Dioulasso
Email: inoussasidibe@gmail.com

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

AMM N° UEMOA/V/00489/2023/04/01

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

Sans objet

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Juillet 2023

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

ETIQUETTE SUR LE FLACON

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

REOMUNE 3

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

Composition pour une dose de vaccin :

Substance active :

Reovirus S1133 strain	min $10^{5.42}$ TCID ₅₀
Reovirus 2408 strain	min $10^{5.67}$ TCID ₅₀
Reovirus SS412 strain	min $10^{5.26}$ TCID ₅₀

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Le vaccin peut être utilisé par voie sous cutanée

4. NUMERO DU LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

5. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

6. MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

Usage vétérinaire

B. NOTICE

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

1.1 Nom ou raison sociale du titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

CEVA SANTE ANIMALE
ZONE INDUSTRIELLE LA BALLASTIERE
33500 LIBOURNE Cedex FRANCE

1.2 Nom ou Raison sociale du Représentant local A RENSEIGNER

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE REOMUNE 3 EN SUBSTANCES ACTIVES

REOMUNE 3

Sustances actives

Reovirus S1133 strain	min $10^{5.42}$ TCID ₅₀
Reovirus 2408 strain	min $10^{5.67}$ TCID ₅₀
Reovirus SS412 strain	min $10^{5.26}$ TCID ₅₀

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Le vaccin est recommandé pour la vaccination des poules reproductrices en bonne santé contre les maladies causées par les réovirus aviaires (S1133, 2408 et SS142).

4. CONTRE-INDICATIONS / EFFETS INDESIRABLES

4.1 Contre-indications

Pas de contre-indications connues

4.2 Effets indésirables

Aucun

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

5.1. Espèces cibles

Poulets (*Gallus domesticus*)

5.2. Posologie et Voie d'administration

REOMUNE 3 doit par être administré par voie sous cutanée.

Les poulets devront être vaccinés avec REOMUNE 3 à partir de 18 semaines d'âge ou plus âgés.

Voie sous cutanée :

Vacciner les poulets avec 0.5 ml chacun. Le vaccin doit être administré par voie sous cutanée. La zone recommandée pour vacciner se situe sous la peau derrière la tête au

milieu du cou entre la tête et le dos du corps, en partant de la tête. Ne pas injecter dans les muscles ou les vertèbres. A utiliser en respectant des conditions aseptiques.

6. TEMPS D'ATTENTE

42jours

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Le vaccin doit être conservé à une température située entre + 2°C et + 8°C.

Protéger de la lumière

Ne pas congeler

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Usage vétérinaire.

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

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou les déchets doivent être éliminés conformément aux exigences réglementaires du pays.



DECISION N° 3571 /2023/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT
VÉTÉRINAIRE NEPHRYL

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'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;
Soucieux	de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
Se référant	à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire NEPHRYL du laboratoire VIRBAC enregistrée sous le dossier N° 00956
Après avis favorable	du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 27 mars au 1 ^{er} avril 2023 ;
Sur proposition	du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;
Après	avis du Comité Vétérinaire en date du 12 juin 2023.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER.

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée au laboratoire VIRBAC, pour le médicament vétérinaire **NEPHRYL**

ARTICLE 2.

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Pour 100 g :

Substance (s) active (s)

Méthénamine	95 g
Vitamine B1	800 mg
Vitamine B2	920 mg
Vitamine K3	200 mg

Excipient(s)

Silice colloïdale.....	500 mg
Dextrose	qsp 100 g

Nephryl est indiqué pour le traitement de :

- Antiseptique urinaire.
- Antiseptique des voies biliaires.
- Syndrome hémorragique rénal.
- Traitement adjuvant des coccidioses

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00495/2023/04/01

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

ARTICLE 4.

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

ARTICLE 5.

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

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

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

ARTICLE 6.

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

ARTICLE 7.

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

ARTICLE 8.

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

Fait à Ouagadougou, le 03 NOV 2023

Le Président de la Commission




Abdoulaye DIOP

ANNEXE I

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

NEPHRYL

2. COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE

Pour 100 g :

Substance (s) active (s)

Méthénamine	95 g
Vitamine B1	800 mg
Vitamine B2	920 mg
Vitamine K3	200 mg

Excipient(s)

Silice colloïdale.....	500 mg
Dextrose	qsp 100 g

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution buvable

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Antiseptique urinaire

Code ATC-vet:..... QJ01XX55

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Mode d'action et spectre d'activité

NEPHRYL est un complexe constitué d'un antiseptique :

La Méthénamine. L'urine étant acide, la molécule, relativement peu toxique, se décompose en formaldéhyde et ammoniac. Le formaldéhyde est un puissant antiseptique va induire un effet bactéricide.

De plus, la Méthénamine à une action diurétique renforcée par les vitamines B1 et B2, d'où les propriétés détoxifiantes de cette spécialité.

Vitamines du groupe B: vitamines essentielles dans plusieurs métabolismes et surtout le métabolisme glucidique et protéique.

L'apport de la vitamine K3 prévient les hémorragies rencontrées lors d'atteintes rénales ou autres (syndrome hémorragique rénal, coccidiose).

Vitamine B1 : La vitamine B1 est indispensable à la nutrition du système nerveux, des muscles et des glandes. Sous forme active, elle réalise des réactions de décarboxylation des céto-acides et de transamination. Une carence en thiamine provoquera une accumulation de déchets toxiques, issus de la dégradation incomplète des glucides dans le sang et les tissus. Ces dommages seront à l'origine d'importants désordres au niveau du système nerveux central. Son rôle dans le métabolisme glucidique, mis en jeu lors de la contraction musculaire, est également reconnu.

Vitamine B2 : La vitamine B2 ou riboflavine est une vitamine indispensable à la synthèse de deux cofacteurs enzymatiques, la flavine adénine dinucléotide (FAD) et la FMN (Flavine mononucléotide), impliqués dans les réactions métaboliques des flavoprotéines. Ces molécules interviennent notamment dans la transformation biochimique des glucides, lipides et protéines ainsi que dans les réactions de réparation musculaire.

Vitamine K3 : La vitamine K est impliquée dans les mécanismes de coagulation sanguine, en ayant un effet protecteur vis-à-vis de l'anémie.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques

La méthénamine est bien absorbée par voie orale et est éliminée dans les urines où elle se transforme en formaldéhyde doué de propriétés antiseptiques très marquées. La transformation de la méthénamine en formaldéhyde se fait en milieu acide. La méthénamine est également douée de propriétés diurétiques.

La méthénamine est facilement soluble dans l'eau.

Vitamine B1 ou la thiamine est absorbée par le tractus gastro-intestinal et largement distribuée dans la plupart des tissus corporels. Les quantités excédant les besoins de l'organisme ne sont pas stockées mais excrétées dans l'urine sous forme de thiamine inchangée ou de ses métabolites.

Vitamine B2

La riboflavine est rapidement absorbée dans la partie haute du tractus gastro-intestinal, par un mécanisme énergétique ou passif dépendant des concentrations en présence. Cette vitamine subit une métabolisation hépatique et se trouve largement distribuée dans les tissus. Elle est éliminée sous forme de métabolites ou de riboflavine inchangée dans les urines.

Après l'administration par voie orale, la vitamine K 3 est rapidement absorbée. Une partie de la vitamine K3 est excrétée avec la bile dans le tractus intestinal après avoir été métabolisée dans le foie, et une autre partie est excrétée dans l'urine (sous la forme de métabolites glycuconjugués).

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Volailles

5.2 Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les volailles :

- Antiseptique urinaire.
- Antiseptique des voies biliaires.
- Syndrome hémorragique rénal.
- Traitement adjuvant des coccidioses

5.3 Contre-indications

Animaux souffrant de néphrites

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux composants du produit.

Ne pas dépasser la durée d'administration préconisée.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des irritations urinaires et digestives peuvent être observées lors d'emploi des fortes doses.

5.5 Précautions particulières d'emploi

Afin de minimiser tout risque potentiel associé à ce produit, son utilisation doit être limitée au traitement des maladies, et il ne doit pas être utilisé dans la prophylaxie.

Toute utilisation de ce produit autre que celle qui est recommandée dans la notice peut entraîner l'échec du traitement.

Bien respecter les posologies.

Garder le produit hors de la portée des enfants.

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

Aucune précaution particulière.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

La méthénamine ne pas associer aux diurétiques (acétazolamide, thiazidiques) et aux sulfamides.

5.8 Posologie et mode d'administration

Voie orale. A diluer dans l'eau de boisson.

1 g de NEPHRYL par 10 Kg de poids vif soit l'équivalent de 1 g par litre d'eau de boisson, par jour pendant 3 à 5 jours consécutifs.

Ajuster la dose d'incorporation du médicament à la consommation en eau des animaux traités surtout en été (saison chaude).

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

Des irritations urinaires et digestives peuvent être observées lors d'emploi des fortes doses.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Faire attention aux animaux souffrant de néphrites.

5.11 Temps d'attente

Viandes et abats : 0 jour

Oeufs : 0 jour

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

En cas de projection accidentelle dans les yeux, rincer abondamment à l'eau, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage. Se laver les mains après utilisation.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

La méthénamine ne pas associer aux diurétiques (acétazolamide, thiazidiques) et aux sulfamides.

6.2 Durée limite d'utilisation

Durée limite d'utilisation avant ouverture : 24 mois

Durée limite d'utilisation après première ouverture : 3à jours ; bien refermer le conditionnement.

Durée limite d'utilisation après reconstitution : le produit reconstitué doit être consommé dans les 24 heures.

6.3 Précautions particulières de conservation

Garder le produit à une température n'excédant pas 25 °C et à l'abri de la lumière.

6.4 Nature et contenu du récipient

Sachet triplex

Pot en polyéthylène

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

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

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

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

VIRBAC

1ERE AVENUE 2065 M L I D

06516 CARROS CEDEX FRANCE

7.2 Nom et adresse du représentant local

Dr. LAWAY TULGEAT ALHOU ZAKARA

Téléphone : +227 98 38 77 75

Email : tulgeatlaway@gmail.com

Adresse : RIVE DROITE boulevard Tanimoun

01 BP5135 Niamey

Pays : NIGER

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

AMM N° UEMOA/V/00495/2023/04/01

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/ OU RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Sans objet

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Juillet 2023

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

NEPHRYL

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Pour 100 g :

Substances actives

Méthénamine	95 g
Vitamine B1	800 mg
Vitamine B2	920 mg
Vitamine K3	200 mg

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00495/2023/04/01

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

5.1. Nom et adresse du titulaire de l'AMM

VIRBAC
1ERE AVENUE 2065 M L I D
06516 CARROS CEDEX FRANCE

5.2. Nom et adresse du Représentant local

Dr. LAWAY TULGEAT ALHOU ZAKARA
Téléphone : +227 98 38 77 75
Email : tulgeatlaway@gmail.com
Adresse : RIVE DROITE boulevard Tanimoun
01 BP5135 Niamey
Pays : NIGER

6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

6.1 Espèces cibles

Volailles

6.2 Mode et Voie d'administration

Voie orale. A diluer dans l'eau de boisson.

1 g de NEPHRYL par 10 Kg de poids vif soit l'équivalent de 1 g par litre d'eau de boisson, par jour pendant 3 à 5 jours consécutifs.

Ajuster la dose d'incorporation du médicament à la consommation en eau des animaux traités surtout en été (saison chaude).

7. TEMPS D'ATTENTE

Viandes et abats : 0 jour

Oeufs : 0 jour

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Garder le produit à une température n'excédant pas 25 °C et à l'abri de la lumière.

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

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

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

SUR PRESCRIPTION VETERINAIRE

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

A USAGE VETERINAIRE

B. NOTICE

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

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

VIRBAC
1ERE AVENUE 2065 M L I D
06516 CARROS CEDEX FRANCE

1.2 Nom et adresse du représentant local

Dr. LAWAY TULGEAT ALHOU ZAKARA
Téléphone : +227 98 38 77 75
Email : tulgeatlaway@gmail.com
Adresse : RIVE DROITE boulevard Tanimoun
01 BP5135 Niamey
Pays : NIGER

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

NEPHRYL

Pour 100 g :

Substances actives

Méthénamine	95 g
Vitamine B1	800 mg
Vitamine B2	920 mg
Vitamine K3	200 mg

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez les volailles :

- Antiseptique urinaire.
- Antiseptique des voies biliaires.
- Syndrome hémorragique rénal.
- Traitement adjuvant des coccidioses

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications

. Animaux souffrant de néphrites

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux composants du produit.

Ne pas dépasser la durée d'administration préconisée.

4.2. Effets indésirables

Des irritations urinaires et digestives peuvent être observées lors d'emploi des fortes doses.

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

5.1. Espèces animales

Volailles

5.2. Posologie

1 g de NEPHRYL par 10 Kg de poids vif soit l'équivalent de 1 g par litre d'eau de boisson, par jour pendant 3 à 5 jours consécutifs.

Ajuster la dose d'incorporation du médicament à la consommation en eau des animaux traités surtout en été (saison chaude).

5.3. Mode et voie d'administration

Voie orale. A diluer dans l'eau de boisson.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viandes et abats : 0 jour

Oeufs : 0 jour

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

Garder le produit à une température n'excédant pas 25 °C et à l'abri de la lumière.

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

SUR PRESCRIPTION MEDICALE

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

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

DECISION N° 358 /2023/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT
VÉTÉRINAIRE: BOVIVAX CBPP

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'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;
Soucieux	de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
Se référant	à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le Marché du médicament vétérinaire BOVIVAX CBPP de M C I SANTÉ ANIMALE enregistrée sous le dossier n° 00781 ;
Après avis favorable	du Comité régional du médicament vétérinaire émis lors de sa session tenue du 27 mars au 1 ^{er} avril 2023
Sur proposition	du Comité régional du médicament vétérinaire ;
Après	avis du Comité vétérinaire en date du 20 juillet 2023

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée au Laboratoire M C I SANTÉ ANIMALE pour le médicament vétérinaire **BOVIVAX CBPP**.

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Composition pour une dose de vaccin :

Substance active :

Mycoplasma mycoides subsp mycoides SC (MmmSC), souche atténuée T1/44.....≥ 10^{7,0}
de mycoplasmes viables.

Substrat de lyophilisation qsp 2 ml.

Solvant: Solvant MCI pour vaccins vivants.

BOVIVAX CBPP est indiqué pour immunisation active contre la Péripleurite Contagieuse Bovine (PPCB)

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00484/2023/04/01

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

ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

ARTICLE 6

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

ARTICLE 7

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

ARTICLE 8

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

Fait à Ouagadougou, le **03 NOV 2023**

Le Président de la Commission

The image shows a handwritten signature in blue ink, which appears to be 'Abdoulaye DIOP', written over a circular official stamp. The stamp is also in blue ink and contains the text 'LE PRÉSIDENT' in the center. The outer ring of the stamp contains some partially legible text, possibly 'COMMISSION' and 'UNION'. The signature is written in a cursive style with several loops.

Abdoulaye DIOP

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

BOVIVAX CBPP.

2. Composition qualitative et quantitative

Vaccin lyophilisé

Chaque dose du vaccin contient :

Mycoplasma mycoides subsp mycoides SC (MmmSC), souche atténuée T1/44 $\geq 10^{7,0}$
de mycoplasmes viables.

Substrat de lyophilisation qsp 2 mL.

Solvant

Solvant MCI pour vaccins vivants.

3. Forme pharmaceutique

Le vaccin se présente sous forme lyophilisé pour suspension injectable.

4. Propriétés pharmacologiques / Immunologiques

Code ATC-vet : QI02AE05

BOVIVAX CBPP est un vaccin monovalent, vivant atténué et lyophilisé, constitué d'une suspension de mycoplasmes de l'espèce : *Mycoplasma mycoides subsp. Mycoïdes SC* (MmmSC ; SC = small colonies de la PPCB) : souche T1/44, indiqué pour l'immunisation des bovins contre la Péripleurite Contagieuse Bovine et présenté avec son diluant tampon.

La souche T1, est une souche naturellement peu virulente, isolée en Tanzanie en 1952 par Sheriff et Percy. Son pouvoir pathogène, déjà faible, a été encore atténué par 44 passages en ovoculture pour donner naissance à la souche T1/44. Cette souche reconnue sur le plan international comme souche vaccinale avec de bonnes propriétés immunogènes permettant la protection contre l'infection naturelle.

Le vaccin qui se présente sous forme lyophilisée en pastilles blanchâtres et compactes est fermé, capsulé et étiqueté dans le type de présentation recommandé par la Pharmacopée Européenne.

L'immunité commence à se développer environ 2 semaines après la vaccination et les animaux devraient être entièrement protégés après trois semaines et dure environ 1 année.

5. Informations cliniques

5.1. Espèces cibles

Bovins.

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

Chez les bovins sains :

Immunisation active contre la Péripleumonie Contagieuse Bovine (PPCB).

5.3. Contre-indications

A ne pas utiliser chez les animaux infectés ou en période d'incubation.

Ne pas vacciner les animaux de moins de 6 mois, sauf en cas d'une forte épidémie.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions locales, (connues comme une « réaction de Willems »), d'apparition différée peuvent se manifester chez certains animaux après 2 à 3 semaines post vaccination. Il n'y a pas d'indication de traitement par les antibiotiques (tétracyclines, oxytétracycline, érythromycine) que si elles prennent un caractère très envahissant.

Avant toute campagne de vaccination de masse, la sensibilité globale d'une population bovine donnée devrait faire l'objet d'un test préliminaire par vaccination de groupe.

5.5. Précautions particulières d'emploi

- Respecter les conditions habituelles de manipulation des animaux.
- Mettre le vaccin reconstitué au frais et éviter son exposition directe au soleil et des températures élevées lors de la vaccination.
- Utiliser pour l'injection de la suspension vaccinale du matériel stérile dépourvu de toute trace d'antiseptique ou de désinfectant.
- Désinfecter le lieu d'inoculation et éviter tout traumatisme intempestif.

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

L'état physiologique et sanitaire des animaux doit être observé. Les vaches en fin de gestation peuvent avorter.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'association de ce vaccin avec un autre médicament vétérinaire. En conséquence, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

5.8. Posologie et mode d'administration

Respecter les conditions générales d'asepsie.

Le vaccin doit être remis en solution dans son diluant stérile : injecter 2 à 5 mL de diluant dans le flacon du vaccin, après solubilisation totale, transférer la suspension vaccinale dans le flacon du diluant, en utilisant une seringue stérile.

Remuer légèrement jusqu'à homogénéisation.

• Administrer le vaccin par voie sous-cutanée, à la dose de 2 mL par animal au niveau de l'encolure.

Programme de vaccination :

- Primo-vaccination : Vacciner tous les animaux âgés de plus de 6 mois
- Rappel : Une injection annuelle de préférence avant chaque période à risque.

En cas d'épidémie :

Dans les pays utilisateurs, tous les animaux dans les zones infectées doivent être vaccinés. Une injection de rappel doit être administrée 6 mois plus tard en cas d'une urgence continue et extrême.

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

Aucun effet n'a été observé en dehors de ceux déjà décrits dans la section 'Effets Indésirables'.

5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

Ce vaccin est à usage strictement pour les bovins.

Ne pas utiliser par voie intramusculaire

5.11. Temps d'attente

Zéro jour.

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

- Eviter tout contact avec les yeux, les mains et les vêtements.
- En cas d'auto - injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et montrer lui la notice ou l'étiquetage.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres vaccins à l'exception du diluant fourni avec ce produit.

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

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

Vaccin lyophilisé : 24 mois.

Solvant : 5 ans

Durée limite d'utilisation après reconstitution dans le diluant : Utiliser immédiatement.

6.3. Précautions particulières de conservation

Vaccin lyophilisé : Conserver entre 2°C et 8°C à l'abri de la lumière et de préférence à -20°C.

Solvant : conserver à température n'excédant pas 30°C.

6.5. Nature et contenu du récipient

Vaccin :

- Flacon en verre blanc type II ;
- Bouchon en caoutchouc.
- Capsule en aluminium.

Solvant :

- Flacon en verre moulu blanc type II ou en polypropylène;



- Bouchon en caoutchouc.
 - Capsule en aluminium.
- Modèles destinés à la vente ;
Vaccin BOVIVAX CBPP ;
- Flacon de 50 doses ;
 - Flacon de 100 doses ;

Solvant MCI pour vaccins vivants :

- Flacon de 100 ml ;
- Flacon de 200 ml ;

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

Nom et Adresse du titulaire de l'AMM

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

Nom et Adresse du Représentant local

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

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

AMM N° UEMOA/V/00484/2023/04/01

9. Classement du médicament en matière de délivrance
Produit à usage vétérinaire. A ne délivrer que sur ordonnance

10. Date de mise à jour du résumé des caractéristiques du produit
10/01/2023

11. Etablissements assurant la fabrication du médicament.

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

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

ETIQUETTE SUR LE FLACON

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

BOVIVAX CBPP

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

Composition pour une dose de vaccin :

Substance active :

Vaccin lyophilisé

Chaque dose du vaccin contient :

Mycoplasma mycoides subsp mycoides SC (MmmSC), souche atténuée T1/44 $\geq 10^{7.0}$ de mycoplasmes viables.

3.VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Respecter les conditions générales d'asepsie.

Le vaccin doit être remis en solution dans son diluant stérile : injecter 2 à 5 ml de diluant dans le flacon du vaccin, après solubilisation totale, transférer la suspension vaccinale dans le flacon du diluant, en utilisant une seringue stérile.

Remuer légèrement jusqu'à homogénéisation.

Administrer le vaccin par voie sous-cutanée, à la dose de 2 ml par animal au niveau de l'encolure.

4. NUMERO DU LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

5.DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

6.MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

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

1.1 Nom ou raison sociale du titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

M.C.I. Santé Animale

Lot 157, zone industrielle Sud-Ouest, BP 278 Mohammedia 28 810 – Maroc.

1.2 Nom ou Raison sociale du Représentant local

Dr MANDE Charles Dieudonné

Ouagadougou

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

BOVIVAX CBPP

Substances actives

Vaccin lyophilisé

Chaque dose du vaccin contient :

Mycoplasma mycoides subsp mycoides SC (MmmSC), souche atténuée T1/44 $\geq 10^{7.0}$ de mycoplasmes viables.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez les bovins sains :

Immunisation active contre la Péripleumonie Contagieuse Bovine (PPCB)

4. CONTRE-INDICATIONS / EFFETS INDESIRABLES

4.1 Contre-indications

A ne pas utiliser chez les animaux infectés ou en période d'incubation.

Ne pas vacciner les animaux de moins de 6 mois, sauf en cas d'une forte épidémie.

4.2 Effets indésirables

Des réactions locales, (**connues comme une « réaction de Willems »**), d'apparition différée peuvent se manifester chez certains animaux après 2 à 3 semaines post vaccination. Il n'y a indication de traitement par les antibiotiques (tétracyclines, oxytétracycline, érythromycine) que si elles prennent un caractère très envahissant.

Avant toute campagne de vaccination de masse, la sensibilité globale d'une population bovine donnée devrait faire l'objet d'un test préliminaire par vaccination de groupe.

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

5.1. Espèces cibles

Bovins.

5.2. Posologie et voie d'administration

Respecter les conditions générales d'asepsie.

Le vaccin doit être remis en solution dans son diluant stérile : injecter 2 à 5 ml de diluant dans le flacon du vaccin, après solubilisation totale, transférer la suspension vaccinale dans le flacon du diluant, en utilisant une seringue stérile.

Remuer légèrement jusqu'à homogénéisation.

•Administer le vaccin par voie sous-cutanée, à la dose de 2 ml par animal au niveau de l'encolure.

Programme de vaccination :

- Primo-vaccination : Vacciner tous les animaux âgés de plus de 6 mois
- Rappel : Une injection annuelle de préférence avant chaque période à risque.

En cas d'épidémie :

Dans les pays utilisateurs, tous les animaux dans les zones infectées doivent être vaccinés.
Une injection de rappel doit être administrée 6 mois plus tard en cas d'une urgence continue et extrême.

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro (0) jour.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Vaccin lyophilisé : Conserver entre 2°C et 8°C à l'abri de la lumière et de préférence à -20°C.

Solvant : conserver à température n'excédant pas 30°C.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Produit à usage vétérinaire. A ne délivrer que sur ordonnance

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

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

DECISION N° ~~359~~ /2023/PCOM/UEMOA PORTANT
AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT
VÉTÉRINAIRE OXYVET 10%

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 du Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;
- Vu** le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;
- Vu** la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant	qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;
Soucieux	de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
Se référant	à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire OXYVET 10% du laboratoire ACT, enregistrée sous le Dossier n°00663
Après avis Favorable	du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 27 mars au 1 ^{er} avril 2023 ;
Sur proposition	du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;
Après	avis du Comité Vétérinaire en date du 20 juillet 2023.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER.

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée à ACT, pour le médicament vétérinaire **OXYVET 10%**

ARTICLE 2.

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Pour un flacon de 100 ml :

Substance active

Oxytétracycline (s.f de dihydrate).....10 g

Excipients

Chlorure de magnésium.....3.43 g

Glycerol formal.....83.02 g

Sodium hydroxyméthanesulfinate..... 1.12 g

Monoéthanolamine.....qsp pH = 8.5

Eau ppi.....qsp 100 ml

OXYVET 10% est indiqué pour le traitement des affections dues aux germes sensibles à l'oxytétracycline.

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00486/2023/04/01

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

5 52

ARTICLE 4.

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

ARTICLE 5.

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

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

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

ARTICLE 6.

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

ARTICLE 7.

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

ARTICLE 8.

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

Fait à Ouagadougou, le **03 NOV 2023**

Le Président de la Commission

The image shows a handwritten signature in blue ink, which appears to be 'Abdoulaye DIOP', written over a circular official stamp. The stamp contains the text 'LE PRESIDENT' and is partially obscured by the signature. The signature is written in a cursive style.

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE 1

RESUMES DES CARACTERISTIQUES DU PRODUITS (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

OXYVET 10%

2. COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE

Pour un flacon de 100 ml :

Substance active

Oxytétracycline (s.f de dihydrate).....10 g

Excipients

Chlorure de magnésium.....3.43 g

Glycerol formal.....83.02 g

Sodium hydroxyméthanesulfinate.....1.12 g

Monoéthanolamine.....qsp pH = 8.5

Eau ppi.....qsp 100 ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotique, tétracyclines.

Code ATC-vet : QJ01AA06.

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'oxytétracycline est un antibactérien à large spectre, particulièrement actif contre la plupart des germes Gram positif et négatif, comme les Pasteurelles, Salmonelles, Haemophilus, Actinobacillus, Bordetella, Proteus, Fusobacterium, Corynebacterium, Streptococcus, Staphylococcus, Erysipelothrix, Moraxella, Mycoplasma, Chlamydia et Rickettsia. Le mode d'action est bactériostatique, par inhibition de la synthèse protéique des bactéries.

4.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

L'oxytétracycline présente une liposolubilité est moyenne, et son caractère amphotère à prédominance basique lui confère une bonne résorption après administration 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

5.2 Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles

Affections dues aux germes sensibles à l'oxytétracycline.

5.3 Contre-indications

Hypersensibilité aux tétracyclines.

Respecter strictement la posologie chez les insuffisants rénaux.

L'oxytétracycline est clastogène, et a des effets toxiques sur la fertilité. Chez les mammifères elle passe la barrière placentaire et peut causer une coloration des dents et un ralentissement de la croissance foétale, son utilisation chez la femelle gestante est donc formellement contre-indiquée.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Peu de temps après l'injection, l'animal traité peut présenter une hémoglobinurie transitoire. Des réactions ont été rapportés incluant: des gonflements au point d'injection, agitation, ataxie, tremblements, oedèmes, anomalies respiratoires.

5.5 Précautions particulières d'emploi

Garder hors de la vue et de la portée des enfants

A administrer par un professionnel de la santé.

Respecter les règles d'hygiène élémentaires (lavage des mains, port de gants, asepsie...).

En cas d'auto-injection, consulter un médecin immédiatement et lui montrer l'étiquetage.

Ne pas manipuler ce produit en cas d'allergie connue aux tétracyclines ou aux excipients du produit. En cas de réaction après exposition au produit (éruption cutanée par exemple), consulter un médecin.

5.6 Utilisation en cas de gestation et de lactation

Chez les mammifères, l'oxytétracycline passe la barrière placentaire, entraînant une coloration des dents et un ralentissement de la croissance foétale. L'utilisation chez la femelle gestante et allaitante est formellement contre-indiquée.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

Non connues

5.8 Posologie et mode d'administration

Voie intramusculaire. 5 à 10 mg/ kg d'oxytétracycline une fois par jour, soit 0,5 à 1 ml d'OXYVET 10% par Kg et par jour, pendant trois jours.

Ne pas administrer plus de 20 ml de solution par site d'injection (bovins) et plus de 5 ml par site d'injection (petits ruminants).

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

Sans commentaire particulier. Respecter la posologie.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Aucune

5.11 Temps d'attente

Viande et abats: 16 jours

Lait : 5 jours (10 traites)

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

Garder hors de la vue et de la portée des enfants

A administrer par un professionnel de la santé.

Respecter les règles d'hygiène élémentaires (lavage des mains, port de gants, aseptie...).

En cas d'auto-injection, consulter un médecin immédiatement et lui montrer l'étiquetage.

Eviter le contact avec les mains, bien se laver les mains après usage.

Ne pas manipuler ce produit en cas d'allergie connue aux tétracyclines ou aux excipients du produit. En cas de réaction après exposition au produit (éruption cutanée par exemple), consulter un médecin.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Voir les contre-indications

6.2 Durée limite d'utilisation

Avant ouverture : 36 mois

Le flacon ponctionné doit être utilisé dans les 30 jours

6.3 Précautions particulières de conservation

A conserver à l'abri de la lumière dans son emballage d'origine.

6.4 Nature et contenu du récipient

Flacon verre coloré de 100 ml avec bouchon de chlorobutyl et capsule aluminium. Système de protection type « flip off »

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés conformément à la législation en vigueur dans le pays concerné.

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

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

ACT

BP 258 Poste Française AD 500 Andorre La Vieille - ANDORRE

Tel +376 741 445 Fax + 376 741 450

7.2 Nom et adresse du représentant local

Dr Fodé Keita

PHARMAVET Avenue Mohamed V BP E3245

Bamako – MALI Tel +223 20 23 17 09

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

AMM N° UEMOA/V/00486/2023/04/01

9.DATE DE PREMIERE AUTORISATION

Sans objet

10.DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Juillet 2023

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

OXYVET 10%

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active

Pour un flacon de 100 mL

Oxytétracycline (s.f. dihydrate).....10g

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00486/2023/04/01

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

ACT

BP 258 Poste Française AD 500 Andorre La Vieille - ANDORRE

Tel +376 741 445 Fax + 376 741 450

6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Bovins, ovins, caprins : voie intramusculaire.

5 à 10 mg/ kg d'oxytétracycline une fois par jour, soit 0.5 à 1 ml d'OXYVET 10% par Kg et par jour, pendant trois jours.

Ne pas administrer plus de 20 ml de solution par site d'injection (bovins) et plus de 5 ml par site d'injection (petits ruminants).

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 16 jours

Lait : 5 jours (10 traites)

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à l'abri de la lumière dans son emballage

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés conformément à la législation en vigueur dans le pays concerné.

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

Sur prescription médicale

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

« A usage vétérinaire ».

B. NOTICE

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

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

ACT

BP 258 Poste Française AD 500 Andorre La Vieille - ANDORRE

Tel +376 741 445 Fax + 376 741 450

Nom et adresse du représentant local

Dr Fodé Keita

PHARMAVET Avenue Mohamed V BP E3245

Bamako – MALI Tel +223 20 23 17 09

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

OXYVET 10 %

Substance active

Pour un flacon de 100 mL

Oxytétracycline (s.f. dihydrate).....10g

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Bovins, ovins, caprins : affections dues aux germes sensibles à l'oxytétracycline.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications

Hypersensibilité aux tétracyclines.

L'oxytétracycline est clastogène, et a des effets toxiques sur la fertilité. Chez les mammifères elle passe la barrière placentaire et peut causer une coloration des dents et un ralentissement de la croissance fœtale, son utilisation chez la femelle gestante et allaitante est donc formellement contre-indiquée.

Respecter strictement la posologie chez les insuffisants rénaux.

4.2. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Peu de temps après l'injection, l'animal traité peut présenter une hémoglobinurie transitoire. Des réactions ont été rapportés incluant : des gonflements au point d'injection, agitation, ataxie, tremblements, oedème, anomalies respiratoires.

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

Bovins, ovins, caprins : voie intramusculaire.

5 à 10 mg/ kg d'oxytétracycline une fois par jour, soit 0.5 à 1 ml d'OXYVET 10% par Kg et par jour, pendant trois jours.

Ne pas administrer plus de 20 ml de solution par site d'injection (bovins) et plus de 5 ml par site d'injection (petits ruminants).

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 16 jours

Lait : 5 jours (10 traites)

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

Conserver à l'abri de la lumière dans son emballage d'origine

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés conformément à la législation en vigueur dans le pays concerné.

DECISION N° 380 /2023/PCOM/UEMOA PORTANT
AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MEDICAMENT
VETERINAIRE TTS

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

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

Considérant	qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;
Soucieux	de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
Se référant	à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire TTS du laboratoire HUVEPHARMA SA, enregistrée sous le dossier 00558 ;
Après avis favorable	du Comité régional du médicament vétérinaire émis lors de sa session tenue du 27 mars au 1 ^{er} avril 2023 ;
Sur proposition	du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;
Après	avis du Comité Vétérinaire en date du 12 juin 2023.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER.

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée au laboratoire HUVEPHARMA SA, pour le médicament vétérinaire TTS.

ARTICLE 2.

Ledit médicament répond à la composition suivante :
Composition centésimale

Substance(s) active(s):

Tylosine	8 000 mg
Triméthoprime	1 665 mg
Sulfadiazine sodique	8 335 mg
Vitamine A	1 000 000 UI
Vitamine C	3 000 mg

Excipients :

Saccharose	25 000 mg
Lactose monohydraté qsp	100 g

TTS est indiqué pour le traitement des maladies infectieuses dues à des germes gram positifs ou gram négatifs, salmonellose, typhose, pullorose, colibacillose respiratoire, M.R.C

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00488/2023/04/01

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

ARTICLE 4.

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

ARTICLE 5.

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

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

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

ARTICLE 6.

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

ARTICLE 7.

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

ARTICLE 8.

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

Fait à Ouagadougou, le 03 NOV 2023

Le Président de la Commission


Abdoulaye DIOP



ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1-DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE
TTS

2-COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

3-Composition centésimale :

Substance(s) active(s):

Tylosine	8 000 mg
Trimethoprim	1 665 mg
Sulfadiazine sodique	8 335 mg
Vitamine A	1 000 000 UI
Vitamine C	3 000 mg

Excipients :

Saccharose	25 000 mg
Lactose monohydratéqsp	100 g

4-FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution buvable.

5-PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES ET PHARMACOCINETIQUES

4.1 – Tylosine

Propriétés pharmacodynamiques

La tylosine est un antibiotique de pKa 7,1 relié structurellement à l'érythromycine. Elle est produite par *Streptomyces fradiae*. La tylosine étant peu hydrosoluble, on fait souvent appel au tartrate de tylosine qui est soluble dans l'eau.

La tylosine dispose du même mécanisme d'action antibiotique que les autres macrolides, c'est-à-dire par fixation à la fraction 50S des ribosomes, résultant en une inhibition de la synthèse des protéines. La tylosine dispose d'une activité bactériostatique dominante.

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

Caractéristiques pharmacocinétiques

Le tartrate de tylosine est bien absorbé à partir de tractus gastro-intestinal. La tylosine est largement distribuée dans l'organisme après absorption mais ne franchit pas la barrière hémato-méningée. Le volume de distribution de la tylosine est de l'ordre de 1 à 2 L/kg chez les animaux. Elle est éliminée par voie urinaire et biliaire sous forme

inchangée. Le temps de demi-vie d'élimination de la tylosine est de l'ordre d'une à deux heures selon les espèces animales.

4.2 – Triméthoprimé et sulfadiazine

Propriétés pharmacodynamiques

La sulfadiazine est un sulfamide à longue durée d'action et à spectre d'activité large. Elle est active contre les bactéries Gram positif et Gram négatif.

Le triméthoprimé appartient à la famille des diaminopyrimidines. Il est actif contre les streptocoques et la plupart des bactéries Gram négatif.

En association, ces deux substances actives sont synergiques. La sulfadiazine est potentialisée par une diaminopyrimidine, le triméthoprimé. L'association de ces deux substances actives permet un blocage séquentiel de la biosynthèse de l'acide folique. Ces deux substances agissent de manière séquentielle sur la voie de synthèse de l'acide tétrahydrofolique : le sulfamide en inhibant l'incorporation de l'acide para-aminobenzoïque dans l'acide folique, le triméthoprimé en inhibant spécifiquement la dihydrofolate réductase microbienne. Le spectre d'activité théorique s'étend à la fois aux germes Gram positif (*Staphylococcus*, *Listeria* ...) et aux germes Gram négatif (*Escherichia coli*, *Salmonella*, *Proteus*, *Enterobacter*, *Bordetella* ...).

Caractéristiques pharmacocinétiques

La sulfadiazine est considérée comme un sulfamide semi-retard avec une assez longue persistance des taux plasmatiques. Sa fixation aux protéines plasmatiques est importante. La distribution est bonne dans la plupart des tissus et des organes.

Le triméthoprimé est rapidement absorbé après administration orale. Il est largement distribué dans l'organisme.

Les deux substances actives sont partiellement métabolisées au niveau du foie. Leur élimination est essentiellement rénale.

5- INFORMATIONS CLINIQUES

5.1-Espèces cibles

Volailles, porcs et agneaux et veaux non sevrés.

5.2-Indications d'utilisations en spécifiant les espèces cibles

Volailles : salmonellose, typhose, pullorose, colibacillose respiratoire, M.R.C.

Porcs : - truies : infections utérines puerpérales
- porcelets : infections respiratoires.

Agneaux et veaux (non sevrés): maladies infectieuses dues à des germes gram positifs ou gram négatifs.

5.3-Contre-indications

Ne pas administrer en cas d'insuffisance rénale grave, de forte déshydratation, d'état de choc ou d'anémie.

Ne pas utiliser en cas d'antécédents d'allergie aux sulfamides ou au triméthoprime.

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

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'une insuffisance rénale ou présentant une dépression de la moelle osseuse.

5.4-Effets indésirables (fréquence et gravité)

Un phénomène de photosensibilisation est très rarement observé. Erythème et œdème cutanés allergiques possibles. Ne pas administrer aux ruminants sevrés (risque de destruction de la flore digestive).

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

5.5-Précautions particulières d'emploi

Cette poudre pour solution buvable est destinée à être dissoute dans le lait, l'aliment liquide ou l'eau et ne

peut être utilisée en l'état.

Ne pas associer à un traitement de l'anémie à base d'acide folique.

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

Des effets tératogènes et foetotoxiques ont été observés chez les animaux de laboratoire à des doses

supérieures aux doses thérapeutiques recommandées.

L'utilisation du produit en cas de gravidité et de lactation est contre-indiquée.

Les études sur les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou embryotoxiques

ou de conséquence sur la fertilité des animaux.

L'innocuité de la spécialité n'a pas été étudiée chez la truie en gestation. L'utilisation de la spécialité chez la

truie en gestation devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

5.7-Interactions médicamenteuses et autres

Aucune connue.

5.8-Posologie et mode d'administration

Chez les volailles et les porcins : 24,0 mg de tylosine, 25,0 mg de sulfadiazine et 5,0 mg de triméthoprime par kg de poids vif pendant 4 à 7 jours consécutifs, par voie orale, correspondant à 3 g de TTS par 10 kg de poids vif par jour pendant 4 à 7 jours consécutifs, à mélanger à l'aliment liquide ou l'eau.

Chez les veaux et les agneaux : 12,0 mg de tylosine, 12,5 mg de sulfadiazine et 2,5 mg de triméthoprime toutes les 12 heures par kg de poids vif pendant 4 à 7 jours consécutifs, par voie orale, correspondant entre 1,5 g et 2,0 g de TTS par 10 kg de poids vif deux fois par jour pendant 4 à 7 jours consécutifs, à mélanger à l'aliment d'allaitement.

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

Non connu.

5.10-Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune

5.11-Temps d'attente

Viande et abats : 14 jours

Œufs :

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

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

Les macrolides peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) suite à leur injection, inhalation, ingestion ou contact avec la peau. L'hypersensibilité à la tylosine et aux autres macrolides peut être croisée. Les réactions allergiques à ces substances peuvent être graves.

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

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

En cas d'apparition d'œdème du visage, des lèvres, des yeux ou en cas d'apparition de difficulté respiratoire,

Consulter immédiatement un médecin.

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

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

Se laver les mains après usage du produit.

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

Ne pas fumer, boire ou manger pendant l'utilisation du produit.

Un gonflement au niveau du visage, des lèvres ou des paupières ou des difficultés respiratoires constituent

des symptômes plus graves et nécessitent des soins médicaux urgents.

6- INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Non connues

6.2 Durée limite d'utilisation

2 ans lorsque le produit est conservé dans son conditionnement primaire d'origine, au frais et à l'abri de

l'humidité.

Durée limite d'utilisation après première ouverture : 6 mois.

Durée limite d'utilisation après reconstitution de la poudre : 24 heures

Précautions particulières de conservation

Conserver TTS dans son conditionnement primaire d'origine, au sec et à l'abri de l'humidité.

Nature et contenu du récipient

Le TTS est commercialisé dans les conditionnements suivants :

Boîte de 10 sachets de 100 g (présentant une gaine en polyéthylène)

Boîte de 1 kg en polyéthylène

Sac de 25 kg

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de déchets doivent être éliminés selon 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

HUVEPHARMA SA

34, rue Jean Monnet

Z.I. d'Etriché, Segré

49500 SEGRE-EN-ANJOU BLEU

FRANCE

7.2 Nom et adresse du Représentant local

Mr Sidi TRAORE – HUVEPHARMA SA

MAISON DE L'AVICULTEUR

ROUTE DE KOULIKORO

BP 1487 BAMAKO

MALI

ANNEXE II

ETIQUETAGE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

TTS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance(s) active(s):

Composition centésimale

Tylosine	8 000 mg
Triméthoprim	1 665 mg
Sulfadiazine sodique	8 335 mg
Vitamine A	1 000 000 UI
Vitamine C	3 000 mg

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

4. NUMERO DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00488/2023/04/01

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

HUVEPHARMA SA
34, rue Jean Monnet
Z.I. d'Etriché, Segré
49500 SEGRE-EN-ANJOU BLEU
FRANCE

6. ESPECES ANIMALES- MODE –VOIE D'ADMINISTRATION

6.1. *Espèces animales*

Volailles, porcs et agneaux et veaux non sevrés.

6.2. *Mode et Voie d'administration*

Chez les volailles et les porcins : 24,0 mg de tylosine, 25,0 mg de sulfadiazine et 5,0 mg de triméthoprim par kg de poids vif pendant 4 à 7 jours consécutifs, par voie orale, correspondant à 3 g de TTS par 10 kg de poids vif par jour pendant 4 à 7 jours consécutifs, à mélanger à l'aliment liquide ou l'eau.

Chez les veaux et les agneaux : 12,0 mg de tylosine, 12,5 mg de sulfadiazine et 2,5 mg de triméthoprim toutes les 12₅ heures par kg de poids vif pendant 4 à 7 jours

consécutifs, par voie orale, correspondant entre 1,5 g et 2,0 g de TTS par 10 kg de poids vif deux fois par jour pendant 4 à 7 jours consécutifs, à mélanger à l'aliment d'allaitement.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 14 jours

Œufs :

Ne pas utiliser chez la volaille dont les œufs sont destinés à la consommation humaine

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver TTS dans son conditionnement primaire d'origine, au sec et à l'abri de l'humidité.

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

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

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription vétérinaire

12. MENTION A USAGE VETERINAIRE

A usage vétérinaire

NOTICE

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

HUVEPHARMA SA
34, rue Jean Monnet
Z.I. d'Etriché, Segré
49500 SEGRE-EN-ANJOU BLEU
FRANCE

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

TTS

Substance(s) active(s):

Composition centésimale

Tylosine 8 000 mg

Triméthoprime	1 665 mg
Sulfadiazine sodique	8 335 mg
Vitamine A	1 000 000 UI
Vitamine C	3 000 mg

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Volailles : salmonellose, typhose, pullorose, colibacillose respiratoire, M.R.C.

Porcs :
 - truies : infections utérines puerpérales
 - porcelets : infections respiratoires.

Agneaux et veaux (non sevrés): maladies infectieuses dues à des germes gram positifs ou gram négatifs.

4. CONTRE-INDICATIONS-EFFETS INDESIRABLES

Ne pas administrer en cas d'insuffisance rénale grave, de forte déshydratation, d'état de choc ou d'anémie.

Ne pas utiliser en cas d'antécédents d'allergie aux sulfamides ou au triméthoprime.

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

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'une insuffisance rénale ou présentant une dépression de la moelle osseuse.

Un phénomène de photosensibilisation est très rarement observé.

Erythème et œdème cutanés allergiques possibles. Ne pas administrer aux ruminants sevrés (risque de destruction de la flore digestive).

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

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

Chez les volailles et les porcins : 24,0 mg de tylosine, 25,0 mg de sulfadiazine et 5,0 mg de triméthoprime par kg de poids vif pendant 4 à 7 jours consécutifs, par voie orale, correspondant à 3 g de TTS par 10 kg de poids vif par jour pendant 4 à 7 jours consécutifs, à mélanger à l'aliment liquide ou l'eau.

Chez les veaux et les agneaux : 12,0 mg de tylosine, 12,5 mg de sulfadiazine et 2,5 mg de triméthoprime toutes les 12 heures par kg de poids vif pendant 4 à 7 jours consécutifs, par voie orale, correspondant entre 1,5 g et 2,0 g de

TTS par 10 kg de poids vif deux fois par jour pendant 4 à 7 jours consécutifs, à mélanger à l'aliment d'allaitement.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 14 jours

Œufs :

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

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver TTS dans son conditionnement primaire d'origine, au sec et à l'abri de l'humidité.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription vétérinaire

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

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

DECISION N° ~~---~~ 381 /2023/PCOM/UEMOA PORTANT
AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MEDICAMENT
VETERINAIRE LEVASOLE 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°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;
- Vu** l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement du Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;
- Vu** le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;
- Vu** la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant	qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;
Soucieux	de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
Se référant	à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire LEVASOLE 20 du laboratoire HUVEPHARMA enregistrée sous le dossier 00636 ;
Après avis Favorable	du Comité régional du médicament vétérinaire émis lors de sa session tenue du 27 Mars au 1 ^{er} avril 2023 ;
Sur proposition	du Comité régional du médicament vétérinaire ;
Après	avis du Comité vétérinaire en date du 12 juin 2023.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER.

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée au laboratoire HUVEPHARMA SA pour le médicament vétérinaire **LEVASOLE 20**.

ARTICLE 2.

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Un gramme contient :

Substance active :

Lévamisole200 mg

(Sous forme de chlorhydrate)

Excipient : Lactose monohydraté

Levasol 20 est utilisé pour le traitement des infestations par les parasites.

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

AMM N° UEMOA/V/00485/2023/04/01

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

ARTICLE 4.

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

ARTICLE 5.

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

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

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

ARTICLE 6.

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

ARTICLE 7.

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

ARTICLE 8.

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

Fait à Ouagadougou, le 03 NOV 2023

Le Président de la Commission


Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE 1

Résumé des caractéristiques du produit

1. DENOMINATION DU PRODUIT VETERINAIRE

LEVASOLE 20

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un gramme contient :

Substance active :

Lévamisole200 mg

(Sous forme de chlorhydrate)

Excipient : Lactose monohydraté

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution buvable

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Antiparasitaire interne.
Code ATC-vet : QP52AE01

4.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le lévamisole est un nématocide de la famille des imidazothiazoles, il correspond à la forme lévogyre du tétramisole. Du fait de son mode d'action cholinomimétique par fixation sur les récepteurs de l'acétylcholine, il agit au niveau des ganglions nerveux du nématode entraînant ainsi une paralysie à l'origine de la mort du parasite. Le lévamisole n'a pas d'activité ovicide.

4.2 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, la résorption digestive du lévamisole est rapide, le pic de concentration plasmatique est atteint en 2 à 4 heures. Il subit une métabolisation importante au niveau hépatique et est éliminé rapidement et majoritairement par voie urinaire sous forme de métabolites.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Bovins, ovins, porcins et volailles

5.2 Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles

Traitement des infestations par les parasites suivants :

Chez les bovins et ovins :

- Nématodes gastro-intestinaux :

Trichostrongylus spp,

Cooperia spp,

Ostertagia ostertagi (sauf

larves

inhibées),

Haemonchus spp,

Nematodirus spp,

Bunostomum spp,

Oesophagostomum spp,

Chabertia

ovina (mouton).

- Strongles pulmonaires :

Dictyocaulus

viviparus.

Chez les porcins :

- Nématodes gastro-intestinaux :

Ascaris

Strongyloïdes

Oesophagostomum spp.

suum,

ransomi,

- Strongles pulmonaires :

Metastrongylus spp.

Chez les volailles :

Ascaridia spp

Hétérakis spp

Capilaria spp

Amidostomum anseris (oie)

5.3 Contre-indication

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

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans certains cas, possibilité de ptyalisme, diarrhée, agitation, trémulation

5.5 Précautions particulières d'emploi

I) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Le poids corporel doit être évalué aussi précisément que possible avant de calculer la dose.

Des résistances peuvent se développer lors d'une utilisation fréquente et répétée

II) Autres précautions

Aucune.

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

Aucun effet tératogène n'a été observé avec le lévamisole chez l'animal de laboratoire (souris, rat et lapin). Aucun effet tératogène ou embryotoxique n'a été rapporté chez les bovins, ovins et porcins. La spécialité peut être utilisée chez la femelle pendant la gestation et l'allaitement

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

L'association du produit avec un agent anticholinestérasique, tels que les antiparasitaires externes organophosphorés doit être évitée

5.8 Posologie et mode d'administration

Pour administration orale.

Chez les bovins et les ovins :
7,5 mg de lévamisole par kg de poids vif, en administration unique par voie orale sans dépasser la dose totale par animal de 3,75 g chez les bovins et 0,375 g chez les ovins, soit 0,37 g de poudre pour 10 kg de poids vif dilué dans un peu d'eau sans dépasser la dose de 18,75 g chez les bovins et de 1,87 g chez les ovins.

Chez les porcins :
7,5 mg de lévamisole par kg de poids vif, en administration unique par voie orale sans dépasser la dose totale par animal de 0,75 g, soit 0,37 g de poudre par 10kg dilué dans un peu d'eau ou la soupe dilué sans dépasser la dose de 3,75 g par animal.

Chez les volailles :
20 mg de lévamisole par kg de poids vif, soit environ 1 g de poudre par litre d'eau de boisson. La quantité d'eau de boisson médicamenteuse consommée par les volailles dépend de leur état physiologique et clinique. Afin d'obtenir la posologie recommandée, la concentration en lévamisole doit être ajustée en conséquence.

Utiliser un pistolet doseur propre et correctement étalonné.

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

En cas de surdosage, les signes observés sont ceux résultant d'une stimulation du système nerveux parasympathique : hypersalivation, vomissements, diarrhée, polypnée et ataxie, tremblements, convulsions.
Les antidotes de choix sont l'atropine ou le glycopyrrolate.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Ne pas utiliser chez les femelles laitières, ni chez les volailles pondeuses (voir rubrique "Temps d'attente").

5.11 Temps d'attente

Viande et abats : 3 jours.

Lait : En l'absence d'un temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation, en lactation ou en période de tarissement ni chez les futures productrices de lait de consommation dans les 2 mois qui précèdent la mise-bas.

Œufs : En l'absence de temps d'attente pour les œufs, ne pas utiliser chez les espèces productrices d'œufs de consommation, 4 semaines avant le démarrage de la ponte et pendant celle-ci.

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

Eviter tout contact direct avec la peau. Bien se laver les mains après utilisation. Le port de vêtements de protection adéquats, notamment de gants en caoutchouc imperméables, s'impose lors de l'utilisation du médicament. En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures

Non connues

6.2. Durée limite d'utilisation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 30 jours.
Durée de conservation après dilution dans l'eau de boisson conforme aux instructions : 24 heures.

6.3. Précautions particulières de conservation

Aucune

6.4. Nature et contenu du récipient

Sachet	polyéthylène	basse	densité-aluminium-polyéthylène	basse	densité-papier
Pot					polyéthylène
Couvercle	polypropylène	avec	opercule	carton/aluminium/polyéthylène	
Sachet		polyéthylène		basse	densité
Seau					polypropylène
Couvercle					polypropylène
Sac	polyéthylène	basse	densité-papier-papier		

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

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

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

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

HUVEPHARMA SA 34 RUE JEAN MONNET
ZI D ETRICHE SEGRE 49500 SEGRE-EN-ANJOU BLEU
FRANCE

7.2 Nom et adresse du représentant local

Mr Sidi TRAORE – HUVEPHARMA SA MAISON DE L'AVICULTEUR
ROUTE DE KOULIKORO BP 1487 BAMAKO MALI

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

AMM N° UEMOA/V/00485/2023/04/01

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE
L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE.**

Sans objet

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE.

Juillet 2023

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

LEVASOLE 20

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVE

Un g contient :

Substance(s) active(s) :

Lévamisole 200 mg
(sous forme de chlorhydrate)

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

4. NUMERO DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

AMM N° UEMOA/V/00485/2023/04/01

5. 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

HUVEPHARMA

34

RUE

JEAN

ZONE

INDUSTRIELLE

SEGRE 49500 SEGRE-EN-ANJOU BLEU FRANCE

SA
MONNET
D'ETRICHE

6. ESPECES ANIMALES- MODE –VOIE D'ADMINISTRATION

6.1. **Espèces animales**

Bovins, ovins, porcins et volailles

6.2. **Mode et Voie d'administration**

Poudre par administration orale dans l'eau de boisson

TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 3 jours.

Lait : En l'absence d'un temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation, en lactation ou en période de tarissement ni chez les futures productrices de lait de consommation dans les 2 mois qui précèdent la mise-bas.

Œufs : En l'absence de temps d'attente pour les œufs, ne pas utiliser chez les espèces productrices d'œufs de consommation, 4 semaines avant le démarrage de la ponte et pendant celle-ci.

7. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

8. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Aucune

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

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

10. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A délivrer sur prescription vétérinaire

11. MENTION A USAGE VETERINAIRE

A usage vétérinaire

B - NOTICE

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

HUVEPHARMA SA 34 RUE JEAN MONNET ZONE INDUSTRIELLE
SEGRE 49500 SEGRE-EN-ANJOU BLEU FRANCE

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

Un g contient :

Substance(s) active(s) :

Lévamisole

(sous forme de chlorhydrate)

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Traitement des infestations par les parasites suivants :

Chez les bovins et ovins :

- Nématodes gastro-intestinaux :

Trichostrongylus spp,

Cooperia spp,

Ostertagia ostertagi (sauf

larves

inhibées),

Haemonchus spp,

Nematodirus spp,

Bunostomum spp,

Oesophagostomum spp,

Chabertia

ovina (mouton).

- Strongles pulmonaires :

Dictyocaulus

viviparus.

Chez les porcins :

- Nématodes gastro-intestinaux :

Ascaris

Strongyloïdes

Oesophagostomum spp.

suum,

ransomi,

- Strongles pulmonaires :

Metastrongylus spp.

Chez les volailles :

Ascaridia spp

Hétérakis spp

Capilaria spp

Amidostomum anseris (oie)

4. CONTRE-INDICATIONS-EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications

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

4.2. Effets indésirables

Dans certains cas, possibilité de ptyalisme, diarrhée, agitation, trémulation.

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

5.1. Espèces animales

Bovins, ovins, porcins et volailles

5.2. Posologie

Chez les bovins et les ovins :
7,5 mg de lévamisole par kg de poids vif, en administration unique par voie orale sans dépasser la dose totale par animal de 3,75 g chez les bovins et 0,375 g chez les ovins, soit 0,37 g de poudre pour 10 kg de poids vif dilué dans un peu d'eau sans dépasser la dose de 18,75 g chez les bovins et de 1,87 g chez les ovins.

Chez les porcins :
7,5 mg de lévamisole par kg de poids vif, en administration unique par voie orale sans dépasser la dose totale par animal de 0,75 g, soit 0,37 g de poudre par 10kg dilué dans un peu d'eau ou la soupe dilué sans dépasser la dose de 3,75 g par animal.

Chez les volailles :
20 mg de lévamisole par kg de poids vif, soit environ 1 g de poudre par litre d'eau de boisson. La quantité d'eau de boisson médicamenteuse consommée par les volailles dépend de leur état physiologique et clinique. Afin d'obtenir la posologie recommandée, la concentration en lévamisole doit être ajustée en conséquence.

Utiliser un pistolet doseur propre et correctement étalonné

5.3. Mode et voie d'administration

Poudre par administration orale dans l'eau de boisson

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 3 jours.

Lait : En l'absence d'un temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation, en lactation ou en période de tarissement ni chez les futures productrices de lait de consommation dans les 2 mois qui précèdent la mise-bas.

Oufs : En l'absence de temps d'attente pour les œufs, ne pas utiliser chez les espèces productrices d'œufs de consommation, 4 semaines avant le démarrage de la ponte et pendant celle-ci.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Aucune

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription vétérinaire

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

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

DECISION N° ~~362~~ /2023/PCOM/UEMOA PORTANT
AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT
VÉTÉRINAIRE VITAFLASH

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

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

Considérant	qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;
Soucieux	de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
Se référant	à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire VITAFLASH du laboratoire HUVEPHARMA SA, enregistrée sous le dossier 939
Après avis favorable	du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 27 mars au 1 ^{er} avril 2023 ;
Sur proposition	du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;
Après	avis du Comité Vétérinaire en date du 12 juin 2023

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée au laboratoire HUVEPHARMA SA, pour le médicament vétérinaire VITAFLASH

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :
Composition au kg

Substance(s) active(s):

Vitamines :

Vitamine A.....	20 000 000 UI
Vitamine D3.....	4 000 000 UI
Vitamine E.....	10 000 mg
Vitamine C.....	10 000 mg
Niacinamide.....	10 000 mg
D-Panhoténate de calcium.....	5 000 mg
Thiamine HCl [vitamine B1].....	2 600 mg
Pyridoxine HCl [vitamine B6].....	2 500 mg
Vitamine B2.....	2 500 mg
Vitamine K3.....	2 000 mg

Acide folique.....	500 mg
Vitamine B12.....	5 mg
Acides aminés :	
Lysine.....	30 000 mg
Méthionine.....	20 000 mg

Excipients

Sucre	253 300 mg
Lactose	qsp 1 kg

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00491/2023/04/01

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

ARTICLE 4.

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

ARTICLE 5.

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

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

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

ARTICLE 6.

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

ARTICLE 7.

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

ARTICLE 8.

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

Fait à Ouagadougou, le 03 NOV 2023

Le Président de la Commission

The image shows a handwritten signature in blue ink, which appears to be 'Abdoulaye DIOP'. The signature is written over a circular official stamp. The stamp is light blue and contains the text 'LE PRÉSIDENT' in the center. The signature is somewhat stylized and overlaps the stamp.

Abdoulaye DIOP

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1-DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VITAFLASH

2-COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Composition au kg :

Substances actives

Vitamines :

Vitamine A.....	20 000 000 UI
Vitamine D3.....	4 000 000 UI
Vitamine E.....	10 000 mg
Vitamine C.....	10 000 mg
Niacinamide	10 000 mg
D-Panhoténate de calcium	5 000 mg
Thiamine HCl [vitamine B1]	2 600 mg
Pyridoxine HCl [vitamine B6]	2 500 mg
Vitamine B2.....	2 500 mg
Vitamine K3.....	2 000 mg
Acide folique.....	500 mg
Vitamine B12.....	5 mg

Acides aminés :

Lysine.....	30 000 mg
Méthionine.....	20 000 mg

Excipients

Sucre	253 300 mg
Lactose	qsp 1 kg

3-FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution buvable.

4- PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Polyvitamines, autres associations

Code ATC-vet : QA11AB

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

La vitamine A (rétinol) possède un rôle dans la croissance en intervenant dans le développement des tissus musculaires et osseux. Elle aide à maintenir l'intégrité des tissus épithéliaux favorisant la résistance aux agressions infectieuses et parasitaires.

La vitamine D3 (cholécalférol) intervient dans l'homéostasie phospho-calcique et dans la minéralisation des os en croissance et au stade adulte.

La vitamine E (alpha-tocophérol) agit comme antioxydant en protégeant les acides gras insaturés membranaires vis-à-vis des phénomènes de lipopéroxydation.

L'acide ascorbique (vitamine C) est une vitamine présentant des propriétés antioxydantes. Il protège notamment de l'oxydation les vitamines et participe aux réactions d'oxydoréduction cellulaire comme vecteur d'hydrogène.

L'acide ascorbique intervient dans le métabolisme des protéines, des glucides et des lipides. Il joue un rôle dans de nombreux systèmes physiologiques : action au niveau du tissu conjonctif, sur les glandes endocrines, sur l'hématopoïèse, sur les enzymes du cycle de Krebs et sur le métabolisme du fer en augmentant l'absorption du fer et sa captation par les hématies.

L'acide ascorbique possède également des propriétés détoxifiantes

La vitamine B1 (chlorhydrate de thiamine) est indispensable à la nutrition du système nerveux, des muscles et des glandes. Elle intervient dans le métabolisme des glucides au cours de la contraction musculaire. Sa carence provoque une accumulation des déchets toxiques, provenant de la dégradation incomplète des glucides dans le sang et les tissus, causant d'importants désordres au niveau du système nerveux central.

La vitamine B6 (chlorhydrate de pyridoxine) intervient dans la transformation d'acides aminés. Elle est indispensable dans le métabolisme du tryptophane et joue donc un rôle dans la constitution de l'hémoglobine. Elle mobilise également le glycogène hépatique et intervient dans les contractions musculaires et cardiaques.

La Niacinamide / vitamine B3 / vitamine PP correspond à deux molécules : la niacine et son amide, la nicotinamide. C'est le précurseur du NAD⁺ (nicotinamide adénine dinucléotide) et du NADP⁺ (nicotinamide adénine dinucléotide phosphate). Elle est nécessaire comme cofacteur d'oxydoréduction au métabolisme des glucides, des lipides et des protéines.

La cyanocobalamine (Vitamine B12) intervient dans la régulation de l'hématopoïèse, elle agirait dans la synthèse de la protoporphyrine libre des hématies. Elle intervient également dans le métabolisme des glucides (gluconéogénèse) et des lipides, et dans la biosynthèse de la méthionine permettant une meilleure croissance et convalescence des maladies graves.

La lysine, acide aminé indispensable à la formation des tissus, doit être présente dans l'alimentation des monogastriques, n'étant pas synthétisée par les animaux eux-mêmes. Elle est souvent un facteur limitant de l'alimentation à base de protéines d'origine végétale.

La méthionine est la principale source de soufre de l'organisme. Au niveau hépatique, elle exerce un rôle protecteur sur le foie. Agent lipotrope, elle prévient l'accumulation de graisses dans celui-ci et en facilite l'élimination.

La vitamine B5, en tant que constituant de la coenzyme A (une coenzyme d'acétylation), joue un rôle clé dans le métabolisme des glucides, des protéines et des graisses. Elle est donc importante pour le maintien et la réparation de toutes les cellules et tissus.

La vitamine B2 (riboflavine) fait principalement partie intégrante des coenzymes flavine mononucléotide (FMN) et flavine adénine dinucléotide (FAD). Les coenzymes flavines sont essentielles à la production d'énergie et participent à de nombreuses réactions métaboliques des glucides, des lipides et des protéines.

Les principales protéines K-dépendantes sont les facteurs de coagulation ainsi que les principales protéines osseuses telles que l'ostéocalcine et la protéine de la matrice osseuse.

L'acide folique agit comme coenzyme dans de nombreuses réactions métaboliques et la plupart d'entre elles concernent les acides aminés. Ainsi il contribue à la division cellulaire et donc à assurer une bonne croissance et à prévenir l'anémie.

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après ingestion, les vitamines A, D3 et E qui sont liposolubles, sont stockées dans le tissu hépatique et dans les tissus adipeux.

L'élimination de la vitamine A se fait par voie fécale et urinaire sous forme de dérivés.

La vitamine E est peu ou pas métabolisée dans l'organisme, son élimination est principalement biliaire.

L'élimination de la vitamine D se fait par voie fécale.

Après administration orale, la vitamine C (ou acide ascorbique) est rapidement résorbée par le tractus digestif, au niveau de l'intestin grêle. Il est retrouvé à forte concentration dans le foie et les surrénales, mais également dans les muscles, le cerveau et le pancréas.

L'acide ascorbique est métabolisé au niveau du rein et de l'intestin en acide déhydroascorbique (forme circulante active qui franchit la barrière cellulaire). Il est éliminé essentiellement par voie rénale.

La vitamine B1 est stockée dans les tissus. La concentration la plus élevée est dans le foie, le cerveau, les reins et le cœur. Elle est éliminée par voie urinaire.

La vitamine B6 est stockée essentiellement au niveau du foie, puis éliminée dans les urines principalement sous forme de métabolites.

Après absorption, la vitamine B12 est liée aux protéines plasmatiques et est stockée dans le foie. Elle est excrétée dans la bile et suit un recyclage entérohépatique. Son élimination est à la fois fécale et urinaire.

Après administration par voie orale, la méthionine est absorbée par la muqueuse digestive et se concentrent au niveau hépatique.

5- INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Volailles, lapins, gibiers, porcins, ovins, caprins, bovins et équins.

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

Utiliser VITAFASH en cas de stress, convalescence, périodes critiques de croissance, préparation à la reproduction, anémie et carences en vitamines.

5.3. Contre-indications

Aucune.

5.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

5.5. Précautions particulières d'emploi

a) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Aucune.

b) Autres précautions

Aucune.

5.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

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

Les études menées sur les animaux de laboratoire ont mis en évidence des effets tératogènes de la vitamine A. L'utilisation doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque.

5.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

5.9. Posologie et voie d'administration

Distribuer pendant 3 à 5 jours, à raison de :

Volailles, lapins, gibiers, porcins, ovins, caprins, bovins et équins :

- 1 g/L d'eau de boisson.
- 1 g/10 kg de poids vif.
- 2 kg/tonne d'aliment complet

5.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Non connu.

5.11. Temps d'attente

Zéro jour.

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

Des études sur la vitamine A chez des animaux de laboratoire ont mis en évidence des effets tératogènes. Par conséquent, les femmes enceintes doivent éviter de manipuler ce produit.

6- INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.2. Durée limite d'utilisation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture : 24 heures.

La durée de conservation proposée (après reconstitution ou dilution) : 24 heures.

6.3. Précautions particulières de conservation

Aucune.

6.4. Nature et contenu du récipient

Pot 1 kg :

Pot en polyéthylène haute densité

Couvercle à vis en polypropylène avec opercule carton / cire / aluminium / polyéthylène téréphtalate / polyéthylène basse densité

Sac 1kg

Sac polyéthylène – aluminium - polyester

Boîte de 10 sachets de 100 g :

Sachet en kraft blanchi couché / polyéthylène basse densité / Aluminium / Coextrusion

Sac 5kg

Sac polyéthylène basse densité - aluminium

Sac 25 kg

Sac polyéthylène basse densité - papier

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

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

HUVEPHARMA SA
34, rue Jean Monnet
Z.I. d'Étriché • Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
France

7.2 Nom et adresse du Représentant local :

Dr Sidi Traore
HUVEPHARMA SA
Maison de L'AVICULTEUR - ROUTE DE KOULIKORO
BP 1487 - Bamako
MALI

8- NUMERO DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

A compléter

9- DATE DE PREMIERE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

A compléter

10- DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

13/03/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VITAFASH

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES**Composition au kg****Vitamines :**

Vitamine A	20 000 000 UI
Vitamine D3.....	4 000 000 UI
Vitamine E.....	10 000 mg
Vitamine C.....	10 000 mg
Niacinamide	10 000 mg
D-Panhoténate de calcium	5 000 mg
Thiamine HCl [vitamine B1]	2 600 mg
Pyridoxine HCl [vitamine B6]	2 500 mg
Vitamine B2.....	2 500 mg
Vitamine K3.....	2 000 mg
Acide folique.....	500 mg
Vitamine B12.....	5 mg

Acides aminés :

Lysine.....	30 000 mg
Méthionine.....	20 000 mg

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter

4. NUMERO DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

A compléter

5. 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

HUVEPHARMA SA
 34, rue Jean Monnet
 Z.I. d'Etriché, Segré
 49500 SEGRE-EN-ANJOU BLEU
 FRANCE

6. ESPECES ANIMALES- MODE - VOIE D'ADMINISTRATION

6.1. Espèces animales

Volailles, lapins, gibiers, porcins, ovins, caprins, bovins et équins.

6.2. Mode et Voie d'administration

Distribuer pendant 3 à 5 jours, à raison de :

Volailles, lapins, gibiers, porcins, ovins, caprins, bovins et équins :

- 1 g/L d'eau de boisson.
- 1 g/10 kg de poids vif.
- 2 kg/tonne d'aliment complet

7. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter

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

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

La durée de conservation proposée (après reconstitution ou dilution) : 24 heures

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

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

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

Non sujet à une prescription vétérinaire

12. MENTION A USAGE VETERINAIRE

A usage vétérinaire

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

HUVEPHARMA SA
 34, rue Jean Monnet
 Z.I. d'Etriché, Segré
 49500 SEGRE-EN-ANJOU BLEU
 FRANCE

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

Dénomination :
 VITAFLASH

Composition au kg

Vitamines :	
Vitamine A	20 000 000 UI
Vitamine D3	4 000 000 UI
Vitamine E.	10 000 mg
Vitamine C.	10 000 mg
Niacinamide	10 000 mg
D-Panhoténate de calcium	5 000 mg
Thiamine HCl [vitamine B1].....	2 600 mg
Pyridoxine HCl [vitamine B6].....	2 500 mg
Vitamine B2	2 500 mg
Vitamine K3	2 000 mg
Acide folique	500 mg
Vitamine B12	5 mg
Acides aminés :	
Lysine.....	30 000 mg
Méthionine	20 000 mg

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Utiliser VITAFLASH en cas de stress, convalescence, périodes critiques de croissance, préparation à la reproduction, anémie et carences en vitamines.

4. CONTRE INDICATIONS-EFFETS INDESIRABLES

Non connus

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

Distribuer pendant 3 à 5 jours, à raison de :

Volailles, lapins, gibiers, porcins, ovins, caprins, bovins et équins :

- 1 g/L d'eau de boisson.
- 1 g/10 kg de poids vif.
- 2 kg/tonne d'aliment complet

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour

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

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

La durée de conservation proposée (après reconstitution ou dilution) : 24 heures

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

A usage vétérinaire

Non sujet à une prescription vétérinaire

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

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

DECISION N° ~~-----~~ **363** /2023/PCOM/UEMOA PORTANT
AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT
VETERINAIRE COCCIPROL POWDRE

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 ;

S. S.

Considérant	qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;
Soucieux	de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
Se référant	à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire COCCIPROL POUDRE du laboratoire MEDIVET Route de Korbous, Km 5, 8020 Soliman -Tunisie enregistrée sous le Dossier n°01000;
Après avis Favorable	du Comité régional du médicament vétérinaire émis lors de sa session tenue du 27 mars au 1 ^{er} avril 2023 ;
Sur proposition	du Comité régional du médicament vétérinaire ;
Après	avis du Comité vétérinaire en date du 12 juin 2023.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER.

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée à MEDIVET Route de Korbous, Km 5, 8020 Soliman -Tunisie pour le médicament vétérinaire **COCCIPROL POUDRE**

ARTICLE 2.

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Pour un sachet de poudre (120g) par voie orale :

Substance active

Pour sachet de 120g

Amprolium (chlorhydrate)	20 g
--------------------------	------

Excipients

Saccharose	80g
------------	-----

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N°UEMOA/V/00493/2023/04/01

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

ARTICLE 4.

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

ARTICLE 5.

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

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

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

ARTICLE 6.

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

ARTICLE 7.

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

ARTICLE 8.

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

Fait à Ouagadougou, le 03 NOV 2023

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE 1

1. DENOMINATION DU PRODUIT VETERINAIRE

COCCIPROL POWDRE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pour sachet(120g) :

Substance active

Amprolium (Chlorhydrate) 20 g

Excipients

Saccharose 80g

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre orale

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antiprotozoaires, agent contre les maladies à protozoaires, amprolium.

Code ATC-vet :-QP51BX09

Pharmacodynamie :

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

Pharmacocinétique et distribution

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.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins et volailles

5.2 Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles

Chez les espèces cibles, COCCIPROL est actif contre les coccidies des volailles et des ruminants. Il est bien toléré chez les animaux jeunes ou affaiblis. Il n'a aucun défavorable sur le taux de ponte, sur la fertilité et le taux d'éclosabilité.

5.3 Contre-indication

Aucune

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun.

5.5 Précautions particulières d'emploi

5.5.1 Précautions d'emploi générales.

Aucune

5.5.2 Précautions d'emploi particulières.

Respecter les poids des animaux.

Tenir hors de portées des enfants.

Ce produit n'est pas destiné à un usage préventif. En cas d'utilisation continue avec de l'eau de boisson chez la volaille, il faut fournir seulement de l'eau médicamenteuse.

5.6 Utilisation en cas de gravidité, et de lactation

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

Il est bien toléré chez les animaux jeunes ou affaiblis. Il n'a aucun effet défavorable sur le taux de ponte, sur la fertilité et le taux d'éclosabilité.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

L'amprolium est un analogue de la thiamine. En conséquence, l'efficacité de l'amprolium peut être réduite par l'administration concomitante de produits contenant des complexes de vitamine B.

5.8 Posologie et mode d'administration

Par voie orale.

Exclusivement par voie orale après dissolution dans l'eau de boisson ou à administrer par dragage.

Bovins, ovins, caprins : 5 g de COCCIPROL 20% pour 100 kg de PV, à administrer pendant 4 à 5 jours consécutifs

Pour les volailles : 5 g de COCCIPROL 20% pour 10 litres d'eau boisson, à administrer pendant 5 à 7 jours consécutifs

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

Il est recommandé de respecter scrupuleusement la posologie. L'usage prolongé à fortes

doses peut entraîner des carences en thiamine. Ce déficit peut être compensé par un apport approprié de thiamine.

5.10 Mise en garde particulière pour chaque espèce cible

Voir « effets indésirables ».

Le produit doit être réservé au traitement des coccidioses

Ne pas dépasser la dose recommandée chez chaque espèce cible

5.11 Temps d'attente

Viande et abats : Zéro jour

Œufs : Zéro jour

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

Tenir ce produit, comme tous les médicaments, à l'écart des enfants. Réservé au traitement vétérinaire ;

Garder hors de portée des enfants.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé avec d'autres produits contenant des complexes de vitamine B.

6.2. Durée limite d'utilisation

Durée limite d'utilisation du produit dans son emballage commercial : 24 mois.

Durée limite d'utilisation du produit après première ouverture : 28 jours.

Durée limite d'utilisation du produit après reconstitution dans l'eau de boisson : 24 heures

6.3. Précautions particulières de conservation

A conserver dans l'emballage d'origine hermétiquement fermé à l'abri de l'humidité, de la chaleur et de la lumière.

6.4. Nature et contenu du récipient

Sachet contenant 120 g de poudre orale.

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

Les emballages et tout contenu doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur

régies par la réglementation sur les déchets.

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

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

MEDIVET Adresse : Route de Korbous, Km 5, 8020 Soliman -Tunisie

Tél (+216) 70 02 08 40

Fax (+216) 70 20 11 68

Email : contact@medivet.com.tn

Contact: Lamia BEN JDIDIA

7.2 Nom et adresse du représentant local

MOUSSA TIENDREBEOGO

AFI-MED Sarl

afimedservice1@gmail.com

Tél: +226 77210924 – +226 78210924

Whatsapp: +226 70210924

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

AMM N° UEMOA/V/00493/2023/04/01

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ.

Sans objet

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE.

Septembre 2023

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

COCCIPROL POWDRE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Pour un sachet de 100g

Substances actives

Amprolium (Chlorhydrate)	20 g
Pour un boîte de 1kg	
Substance active	
A compléter	

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 MARCHÉ

AMM N° UEMOA/V/00493/2023/04/01

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

MEDIVET Adresse : Route de korbous, Km 5, 8020 Soliman -Tunisie

Tél (+216) 70 02 08 40

Fax (+216) 70 20 11 68

Email : contact@medivet.com.tn

Contact: Lamia BEN JDIDIA

5. ESPÈCES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :

Volailles.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : Zéro jour

Œufs : Zéro jour

7. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité, de la chaleur et de la lumière

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DE DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, s'il y a lieu

Les emballages et tout contenu doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

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

A délivrer sur prescription vétérinaire.

12. 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 ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

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

MEDIVET Adresse : Route de Korbous, Km 5, 8020 Soliman -Tunisie

Tél (+216) 70 02 08 40

Fax (+216) 70 20 11 68

Email : contact@medivet.com.tn

Contact : Lamia BEN JDIDIA

1.2 Nom et adresse du représentant local

MOUSSA TIENDREBEOGO

AFI-MED Sarl

afimedservice1@gmail.com

Tél: +226 77210924 – +226 78210924

Whatsapp: +226 70210924

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

Denomination : COCCIPROL POWDRE

Composition

Sachet de 120g

Substance active :20 g

Amprolium Chlorhydrate..... 20 g

Excipient

Saccharose.....80g

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez les espèces cibles COCCIPROL Poudre est actif contre les coccidies des volailles et des ruminants. Il est bien toléré chez les animaux jeunes ou affaiblis. Il n'a aucun défavorable sur le taux de ponte, sur la fertilité et le taux d'éclosabilité.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

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

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

Espèces cibles : Bovins, ovins, caprins et volailles

Administrer par voie orale.

Exclusivement par voie orale après dissolution dans l'eau de boisson ou à administrer par drogage.

Bovins, ovins, caprins : 5 g de COCCIPROL Poudre 20% pour 100 kg de PV, à administrer pendant 4 à 5 jours consécutifs

Pour les volailles : 5 g de COCCIPROL Poudre 20% pour 10 litres d'eau boisson, à administrer pendant 5 à 7 jours consécutifs

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : Zéro jour

Œufs : Zéro jour

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

A conserver dans l'emballage d'origine hermétiquement fermé à l'abri de l'humidité, de la chaleur et de la lumière.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés conformément à la législation en vigueur dans le pays concerné.



DECISION N° - 364 /2023/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT
VETERINAIRE COCCIPROL LIQUIDE

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

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

Considérant	qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;
Soucieux	de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
Se référant	à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire COCCIPROL LIQUIDE du laboratoire MEDIVET Enregistrée sous le Dossier n°00999 ;
Après avis Favorable	du Comité régional du médicament vétérinaire émis lors de sa session tenue du 27 mars au 1 ^{er} avril 2023 ;
Sur proposition	du Comité régional du médicament vétérinaire ;
Après	avis du Comité vétérinaire en date du 12 juin 2023.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER.

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée MEDIVET Route de Korbous, Km 5, 8020 Soliman –Tunisie pour le médicament vétérinaire **COCCIPROL LIQUIDE**

ARTICLE 2.

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Pour solution pour administration orale

Chaque 100 ml contient :

Substance active

Amprolium chlorhydrate..... 12 g

Excipients

Alcool benzylique..... 0,875 g

Eau purifiée.....QSP100 mL

Le Cocciprol liquide est utilisé chez les volailles pour le traitement des coccidioses.

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00492/2023/04/01

5/52

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

ARTICLE 4.

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

ARTICLE 5.

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

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

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

ARTICLE 6.

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

ARTICLE 7.

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

ARTICLE 8.

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

Fait à Ouagadougou, le 03 NOV 2023

Le Président de la Commission


Abdoulaye DIOP

ANNEXE 1

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU Médicament vétérinaire

COCCIPROL LIQUIDE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque 100mL contient :

Substance active

Amprolium chlorhydrate..... 12 g

Excipients

Alcool benzylique..... 0,875 g

Eau purifiée.....QSP

100 mL

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour administration orale :

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antiprotozoaires, agent contre les maladies à protozoaires,
Code ATC-vet : QP51AX09.

Pharmacodynamie

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.

Pharmacocinétique

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.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Volailles.

5.2 Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles

Chez les volailles : Traitement des coccidioses.

5.3 Contre-indication

Aucune

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus

5.5 Précautions particulières d'emploi

- **Précautions particulières d'emploi chez l'animal :** Renouveler l'eau médicamentée toutes les 24 heures.

5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation

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

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

Non connues.

5.8 Posologie et mode d'administration

20 mg d'amprolium par kg de poids vif et par jour pendant 5 à 7 jours, par voie orale, soit 2 ml de solution buvable pour 10 kg de poids vif et par jour pendant 5 à 7 jours, à diluer dans l'eau de boisson en fonction de la consommation réelle des animaux pour respecter la posologie pondérale (en mg/kg).

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

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

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Le produit doit être réservé au traitement des coccidioses.

5.11 Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour. Œufs : zéro jour.

(Temps d'attente zéro jour dans les deux présentations liquide et poudre)

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

Laver les mains après manipuler le produit.

Eviter le contact avec la peau et les muqueuses

Eviter tout contact direct avec la peau. Bien se laver les mains après utilisation.

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

irritation persiste, demander conseil à un médecin et lui montrer l'étiquette.
En cas d'ingestion accidentelle, consulter un médecin.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.2. Durée limite d'utilisation

24 Mois

Après ouverture : une semaine hermétiquement fermée

6.3. Précautions particulières de conservation

A conserver dans l'emballage d'origine hermétiquement fermé à l'abri de l'humidité, de la chaleur et de la lumière.

6.4. Nature et contenu du récipient

Flacon polyéthylène haute densité (100ml)

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés conformément à la législation en vigueur dans le pays concerné.

7. NOM ou Raison sociale et domicile ou siège social du Titulaire DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET ceux du REPRESENTANT LOCAL

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

MEDIVET

Adresse : Route deKkorbous, Km 5, 8020 Soliman -Tunisie

Tél (+216) 70 02 08 40

Fax (+216) 70 20 11 68

Email : contact@medivet.com.tn

Contact : Lamia BEN JDIDIA

7.2 Nom et adresse du représentant local

MOUSSA TIENDREBEOGO

AFI-MED Sarl

afimedservice1@gmail.com

Tél: +226 77210924 – +226 78210924

Whatsapp: +226 70210924

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

AMM N° UEMOA/V/00492/2023/04/01

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ.

Sans objet

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE.

septembre 2023

ANNEXE II

A. ETIQUETTAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

COCCIPROL LIQUIDE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substances actives

Amprolium chlorhydrate..... 12 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 MARCHÉ

AMM N° UEMOA/V/00492/2023/04/01

5. NOM ou Raison sociale et domicile ou siège social du Titulaire DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET le cas échéant ceux du REPRESENTANT Local

MEDIVET

Adresse : Route de korbous, Km 5, 8020 Soliman -Tunisie

Tél (+216) 70 02 08 40

Fax (+216) 70 20 11 68

Email : contact@medivet.com.tn

Contact: Lamia BEN JDIDIA

6. ESPÈCES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

6.1 Espèces cibles : volailles

6.2 Posologie et mode d'administration

20 mg d'amprolium par kg de poids vif et par jour pendant 5 à 7 jours, par voie orale, soit 2 ml de solution buvable pour 10 kg de poids vif et par jour pendant 5 à 7 jours, à diluer dans l'eau de boisson en fonction de la consommation réelle des animaux pour respecter la posologie pondérale (en mg/kg).

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : zéro jour.

Œufs : zéro jour.

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

9. PRECAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité, de la chaleur et de la lumière.

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés conformément à la législation en vigueur dans le pays concerné.

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

A délivrer sur prescription vétérinaire.

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

« A usage vétérinaire ».

B. NOTICE

1. NOM ou Raison sociale et domicile ou siège social du Titulaire DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET le cas échéant ceux du REPRESENTANT Local

MEDIVET

Adresse : Route de korbous, Km 5, 8020 Soliman -Tunisie

Tél (+216) 70 02 08 40

Fax (+216) 70 20 11 68

Email : contact@medivet.com.tn

Contact: Lamia BEN JDIDIA

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

COCCIPROL LIQUIDE

Composition par flacon

Substances actives

Amprolium Chlorhydrate :12 g

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez les volailles : Traitement des coccidioses.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

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

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

Espèces cibles : volailles

Mode et voie d'administration :

20 mg d'amprolium par kg de poids vif et par jour pendant 5 à 7 jours, par voie orale, soit 2 ml de solution buvable pour 10 kg de poids vif et par jour pendant 5 à 7 jours, à diluer dans l'eau de boisson en fonction de la consommation réelle des animaux pour respecter la posologie pondérale (en mg/kg).

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : zéro jour. Œufs : zéro jour.

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

A conserver dans l'emballage d'origine hermétiquement fermé à l'abri de l'humidité, de la chaleur et de la lumière.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale.

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés conformément à la législation en vigueur dans le pays concerné.

DECISION N° ~~365~~ /2023/PCOM/UEMOA PORTANT
AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MEDICAMENT
VETERINAIRE CYDOX 500

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

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

Considérant	qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;
Soucieux	de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
Se référant	à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire CYDOX 500 du laboratoire MEDIVET, enregistrée sous le Dossier N°01001;
Après avis Favorable	du Comité régional du médicament vétérinaire émis lors de sa session tenue du 27 mars au 1 ^{er} avril 2023 ;
Sur proposition	du Comité régional du médicament vétérinaire ;
Après	avis du Comité Vétérinaire en date du 20 juillet 2023.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER.

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée au Laboratoire MEDIVET, pour le médicament vétérinaire **CYDOX 500**.

ARTICLE 2.

Ledit médicament répond à la composition suivante :
Pour 100g

Substance active :

Doxycycline (sous forme chlorhydrate) 50 g

Excipients :

Acide ascorbique (vitamine C)	8 g
Acide tartrique	20 g
Saccharose	Qsp 100 g

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

AMM N°UEMOA/V/00494/2023/04/01

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

ARTICLE 4.

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

ARTICLE 5.

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

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

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

ARTICLE 6.

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

ARTICLE 7.

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

ARTICLE 8.

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

Fait à Ouagadougou, le 03 NOV 2023

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP



ANNEXES

ANNEXE 1

1. DENOMINATION DU PRODUIT VETERINAIRE

CYDOX 500

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pour 100g

Substance active :

Doxycycline (sous forme chlorhydrate) 50 g

Excipients :

Acide ascorbique (vitamine C) 8 g

Acide tartrique 20 g

Saccharose Qsp 100 g

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution buvable.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotique, tétracyclines

Code ATC-vet : QJ01AA02

4.1-Pharmacodynamie:

La doxycycline 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. La doxycycline a une activité principalement bactériostatique.

L'activité bactériostatique de la doxycycline implique une pénétration de la substance dans la cellule bactérienne. La pénétration de la doxycycline s'exerce à la fois par diffusion passive et active. Le principal mode de résistance possible est lié à la présence éventuelle d'un facteur R responsable d'une diminution du transport actif de la doxycycline.

La doxycycline est un antibiotique à large spectre. Elle est principalement active contre les micro-organismes à Gram positif et négatif, aérobies et anaérobies, ainsi que contre les mycoplasmes, les Chlamydiae et les Rickettsiae.

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

4.2-Pharmacocinétique

La doxycycline est rapidement (2-3 h) absorbée après son administration par voie orale et sa biodisponibilité chez la plupart des espèces est voisine de 70 %.

La doxycycline se lie fortement aux protéines plasmatiques (environ 90 %). Hautement liposoluble comparée aux tétracyclines de 1ère génération, la doxycycline est largement distribuée dans tout l'organisme. Elle atteint aussi bien les tissus bien irrigués que les tissus périphériques. Les concentrations les plus élevées sont retrouvées dans les poumons, les reins, le foie et la rate. La doxycycline traverse la barrière placentaire.

La doxycycline est excrétée par voie biliaire mais une forte proportion est réabsorbée par l'intestin grêle (cycle entérohépatique). 40 % de la doxycycline est métabolisée et excrétée par les fèces essentiellement sous forme de métabolites conjugués inactifs.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Veaux, porcins et volailles

5.2 Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles

Chez les veaux, porcins et volailles : Prévention et traitement des infections dues aux germes sensibles et notamment les infections respiratoires, digestives, urinaires et les septicémies.

5.3 Contre-indication

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

5.4 Effets indésirables (Fréquence et gravité)

Comme pour toutes les tétracyclines, des effets indésirables ont été notés tels que des troubles gastro-intestinaux et moins fréquemment des réactions allergiques et de photosensibilité.

5.5 Précautions particulières d'emploi

Cette poudre pour solution buvable est destinée à être dissoute dans l'aliment liquide ou l'eau de boisson et ne peut pas être utilisée en l'état.

Respecter la posologie

Eviter de dissoudre et de distribuer le produit dans des ustensiles ou récipients rouillés.

5.6 Utilisation en cas de gestation, lactation ou de ponte

La doxycycline n'a montré aucun signe d'embryotoxicité ou de tératogénicité chez les animaux de laboratoire.

Chez les mammifères, la doxycycline passe la barrière placentaire. Du fait d'une moindre affinité pour le calcium, la doxycycline entraîne une coloration moindre des dents comparée à la tétracycline. La doxycycline est retrouvée dans le lait maternel.

L'innocuité du produit n'a pas été évaluée chez les femelles gestantes ou en lactation.

L'utilisation du produit chez les femelles gestantes ou en lactation devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

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

5.8 Posologie et mode d'administration

Exclusivement par voie orale dans l'eau de boisson ou l'aliment

Chez les volailles, la posologie de base est de 100 mg / 10 kg de poids vif et par jour, pendant 3 à 5 jours consécutifs à dissoudre dans l'eau de boisson, le lait ou l'aliment liquide. Cette posologie correspond aux concentrations suivantes de CYDOX dans l'eau de boisson :

- Age < 2 semaines : 50 g de CYDOX 500/ 200 L d'eau (0,25 g/L).

- Age > 2 semaines : 100 g de CYDOX 500/ 200 L d'eau (0,5 g/L).

Chez les veaux et porcins, La posologie de base est de 100 mg / 10 kg de poids vif et par jour, soit 0,5 g de CYDOX .500 / 10 kg de poids vif et par jour, pendant 3 à 5 jours consécutifs à dissoudre dans l'eau de boisson, le lait ou l'aliment liquide, à ajuster en fonction de la consommation réelle des animaux pour respecter la posologie pondérale.

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

Cf. rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) ».

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Les animaux malades présentent une altération de leur consommation hydrique et doivent recevoir, le cas échéant, les médicaments par autre voie si cela est possible.

5.11 Temps d'attente

Viandes et abats :

Veau : 14 jours

Volaille : 7 jours

Porc : 6 jours

Œufs : ne pas utiliser chez les poules pondeuses dont les œufs sont destinés à la consommation humaine.

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

Les personnes présentant une allergie connue aux antibiotiques de la classe des tétracyclines doivent prendre des précautions particulières pour manipuler ce produit ou la solution médicamenteuse.

Tout contact cutané avec le produit et toute inhalation de particules de poudre doivent être évités pendant la préparation et l'administration de l'eau de boisson médicamenteuse. Portez des gants imperméables (en caoutchouc ou en latex, par exemple) et un masque anti-poussières approprié (par exemple un demi-masque filtrant conforme à la norme européenne EN 149) pour administrer le produit.

En cas de contact accidentel avec les yeux ou la peau, rincez abondamment la zone touchée à l'eau claire et, en cas d'irritation, demandez conseil à un médecin. Lavez les mains et la peau contaminée immédiatement après avoir manipulé le produit.

Si, après exposition, vous développez des symptômes tels qu'un érythème cutané, consultez un médecin et montrez-lui la présente mise en garde. Un œdème du visage, des lèvres ou des yeux, ou une difficulté respiratoire sont des symptômes plus sérieux qui nécessitent des soins médicaux d'urgence.

Ne pas fumer, manger ou boire pendant l'utilisation du produit.

Prenez les précautions nécessaires pour éviter de produire de la poussière pendant le mélange du produit dans l'eau. Évitez tout contact direct avec la peau et les yeux pendant que vous manipulez le produit afin d'empêcher toute sensibilisation et toute dermatite de contact

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures

Voir rubrique « Interactions médicamenteuses et autres ».

6.2. Date limite d'utilisation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 24 mois.

Durée de conservation après première ouverture : 24 heures

Durée de conservation après reconstitution : après dilution dans l'eau de boisson, la solution médicamenteuse doit être utilisée dans les 24 heures qui suivent

Précautions particulières de conservation

A conserver à l'abri de la chaleur et de la lumière dans l'emballage d'origine hermétiquement fermé.

6.3. Nature et contenu du récipient

Sachets triplex (papier, aluminium, PEBD) de capacité 100g

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

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

6.6 NOM DU DETENTEUR DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DE SON REPRESENTANT LOCAL

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

MEDIVET Adresse : Route de korbous, Km 5, 8020 Soliman -Tunisie

Tél (+216) 70 02 08 40 Fax (+216) 70 20 11 68 Email : contact@medivet.com.tn

7.2 Nom et adresse du représentant local

MOUSSA TIENDREBEOGO

AFI-MED Sarl afimedservice1@gmail.com

Tél: +226 77210924 – +226 78210924

Whatsapp : +226 70210924

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

AMM N° UEMOA/V/00494/2023/04/01

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ.

Sans objet

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE.

septembre 2023.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CYDOX 500

2.COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Pour 100g

Substance active :

Doxycycline (sous forme chlorhydrate) 50 g

Excipients :

Acide ascorbique (vitamine C) 8 g

Acide tartrique 20 g

Saccharose Qsp 100 g

2. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

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

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

5. AMM N° UEMOA/V/00494/2023/04/01

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

MEDIVET Adresse : Route de Korbous, Km 5, 8020 Soliman -Tunisie

Tél (+216) 70 02 08 40 Fax (+216) 70 20 11 68

Email : contact@medivet.com.tn

7. ESPÈCES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles : Veaux, porcins et volailles

MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Exclusivement par voie orale dans l'eau de boisson ou l'aliment

Chez les volailles, la posologie de base est de 100 mg / 10 kg de poids vif et par jour, pendant 3 à 5 jours consécutifs à dissoudre dans l'eau de boisson, le lait ou l'aliment liquide. Cette posologie correspond aux concentrations suivantes de CYDOX dans l'eau de boisson :

- Age < 2 semaines : 50 g de CYDOX 500/ 200 L d'eau (0,25 g/L).

- Age > 2 semaines : 100 g de CYDOX 500/ 200 L d'eau (0,5 g/L).

Chez les veaux et porcins, La posologie de base est de 100 mg / 10 kg de poids vif et par jour, soit 0,5 g de CYDOX 500 / 10 kg de poids vif et par jour, pendant 3 à 5 jours consécutifs à dissoudre dans l'eau de boisson, le lait ou l'aliment liquide, à ajuster en fonction de la consommation réelle des animaux pour respecter la posologie pondérale.

8. TEMPS D'ATTENTE

Viandes et abats :

Veau : 14 jours

Volaille : 7 jours

Porc : 6 jours

Œufs : ne pas utiliser chez les poules pondeuses dont les œufs sont destinés à la consommation humaine.

9. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

10. PRECAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver dans un endroit sec à l'abri de la lumière

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

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés conformément à la législation en vigueur dans le pays concerné

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

A délivrer sur prescription vétérinaire.

13. 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 ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

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

MEDIVET Adresse : Route de Korbous, Km 5, 8020 Soliman -Tunisie

Tél (+216) 70 02 08 40 Fax (+216) 70 20 11 68

Email : contact@medivet.com.tn

Nom et adresse du représentant local

MOUSSA TIENDREBEOGO

AFI-MED Sarl afimedservice1@gmail.com
Tél: +226 77210924 – +226 78210924 Whatsapp: +226 70210924

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

Nom déposé : CYDOX 500
Pour 100g

Substance active :

Doxycycline (sous forme chlorhydrate) 50
g

Excipients :

Acide ascorbique (vitamine C) 8 g

Acide tartrique 20 g

Saccharose Qsp 100 g

2. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez les veaux, porcins et volailles : Prévention et traitement des infections dues aux germes sensibles et notamment les infections respiratoires, digestives, urinaires et les septicémies.

3. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

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

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

Espèces cibles : Veaux, porcins et volailles (espèce poule et dinde)

Exclusivement par voie orale dans l'eau de boisson ou l'aliment

Chez les volailles, la posologie de base est de 100 mg / 10 kg de poids vif et par jour, pendant 3 à 5 jours consécutifs à dissoudre dans l'eau de boisson, le lait ou l'aliment liquide. Cette posologie correspond aux concentrations suivantes de CYDOX dans l'eau de boisson :

- Age < 2 semaines : 50 g de CYDOX 500/ 200 L d'eau (0,25 g/L).
- Age > 2 semaines : 100 g de CYDOX 500/ 200 L d'eau (0,5 g/L).

Chez les veaux et porcins, La posologie de base est de 100 mg / 10 kg de poids vif et par jour, soit 0,5 g de CYDOX 500 / 10 kg de poids vif et par jour, pendant 3 à 5 jours consécutifs à dissoudre dans l'eau de boisson, le lait ou l'aliment liquide, à ajuster en fonction de la consommation réelle des animaux pour respecter la posologie pondérale.

5. TEMPS D'ATTENTE

Viandes et abats :

Veau : 14 jours

Volailles : 7 jours

Porcs : 6 jours

Œufs : ne pas utiliser chez les poules pondeuses dont les œufs sont destinés à la consommation humaine.

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

A conserver à l'abri de la chaleur et de la lumière dans l'emballage d'origine hermétiquement fermé.

7. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale.

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

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

DECISION N° 366 /2023/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT
VETERINAIRE TYLOSINE 20%

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

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

Considérant	qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;
Soucieux	de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
Se référant	à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire TYLOSINE 20% du laboratoire GENEVET enregistrée sous le dossier 00963
Après avis favorable	du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 27 mars 2023 au 1 ^{er} avril 2023 ;
Sur proposition	du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;
Après	avis du Comité Vétérinaire en date du 12 juin 2023.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER.

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée au laboratoire GENEVET, pour le médicament vétérinaire **TYLOSINE 20%**

ARTICLE 2.

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active

Tylosine20 g

Excipients :

Alcool benzylique 4 g.

Edétate disodique 0.1 g.

Propylène glycol 50 ml.

Eau pour préparations injectables q.s.p. 100 ml.

Tylosine est indiqué pour le traitement d'infections respiratoires, métrites, mammites à *Streptococcus* spp, *Staphylococcus* spp., ou *Mycoplasma* et nécroses interdigitales, panaris infectieux, nécrobacillose, diphtérie du veau.

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00482/2023/04/01.

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

ARTICLE 4.

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

ARTICLE 5.

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

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

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

ARTICLE 6.

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

ARTICLE 7.

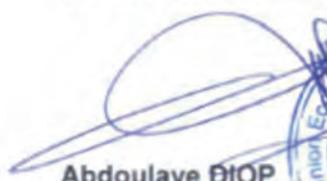
La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des États membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8.

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

Fait à Ouagadougou, le 03 NOV 2023

Le Président de la Commission


Abdoulaye DIOP



ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

TYLOSINE 20%

2. COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE

Substance active

Tylosine20 g

Excipients :

Alcool benzylique 4 g.

Edétate disodique 0.1 g.

Propylène glycol 50 ml.

Eau pour préparations injectables q.s.p. 100 ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES ET ELEMENTS DE PHARMACOCINETIQUE

Groupe pharmacothérapeutique : anti-infectieux à usage systémique, macrolide ;
Code ATC vet : QJ01FA90.

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

La tylosine est un antibiotique macrolide produit par une souche de *Streptomyces fradiae*. Il exerce son effet antimicrobien en inhibant la synthèse protéique des microorganismes sensibles. Le spectre d'activité de la tylosine comprend les bactéries Gram-positives, certaines souches Gram-négatives telles que *Pasteurella* spp. et *Mycoplasma* spp. à des concentrations de 16 µg / mL ou moins.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après l'injection intramusculaire, les taux sanguins de tylosine atteignent un pic 1 à 2 heures après l'injection. La durée de l'activité est d'environ 12 heures. Chez le porc, des niveaux de tylosine de 1,4 à 1,6 et de 2,2 à 6,7 µg/mL ont été enregistrés respectivement dans le sérum et le tissu pulmonaire après une injection intramusculaire de 8,8 mg/Kg de poids vif. Des quantités mesurables de tylosine étaient toujours présentes dans le sérum et les tissus pulmonaires 12 heures après l'injection.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Bovins (adultes), veaux, porcins, ovins, caprins

5.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Bovins (adultes) : traitement d'infections respiratoires, métrites, mammites à *Streptococcus* spp, *Staphylococcus* spp., ou *Mycoplasma* et nécroses interdigitales, panaris infectieux, nécrobacillose, diphtérie du veau.

Veaux : traitement d'infections respiratoires et necrobacillooses.

Porcs : traitement de la pneumonie enzootique à *Mycoplasma*, du rouget, de l'entérite hémorragique, de l'arthrite de l'érysipelas et des métrites.

Ovins et caprins : Traitement des infections respiratoires, des métrites à microorganismes Gram positif et des mammites à microorganismes Gram positif ou *Mycoplasma* spp.

5.3 Contre-indications

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

Ne pas utiliser en cas de résistance croisée avec les 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

Chez l'animal : Il est recommandé de baser le traitement sur les résultats de tests de sensibilité.

5.6 Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte

Respecter le temps d'attente du produit 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 médicamenteuses et autres

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

5.8 Posologie et mode d'administration

Par voie intramusculaire (IM) ou intra veineuse (IV) lente (bovins uniquement).

Bovins : 5-10mg/kg/jour pendant 3 jours consécutifs (soit 2.5 à 5 ml/100kg). Le volume administré ne doit pas excéder 15 mL par site d'injection.

Veaux, Ovins et Caprins : 10mg/kg/jour pendant 3 jours consécutifs (soit 5 ml/100kg) (avec un volume d'injection maximal de 2,5 mL par site d'injection).

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

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.
Il est recommandé de respecter scrupuleusement la posologie.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Voir « effets indésirables ».

Ne pas administrer aux animaux sensibles aux macrolides. Ne pas dépasser la dose recommandée chez chaque espèce cible.

5.11 Temps d'attente

Bovins:

Viande	et	abats	:	28	jours.
Lait			:	9	traites

Ovins

Viande	et	abats	:	42	jours.
Lait			:	9	traites

Porcins :

Viande et abats : 16 jours.

caprins :

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

- Tenir ce produit, comme tous les médicaments, à l'écart des enfants.
- Réservé au traitement vétérinaire ;
- Garder hors de portée des enfants.
- Veuillez à éviter toute auto-médication : le produit est susceptible de provoquer une irritation locale et/ou une douleur au niveau du lieu d'injection.
- 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.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres solutions, car cela peut provoquer une précipitation de la substance active.

6.2 Durée limite d'utilisation

Durée de validité avant ouverture : 3 ans

Durée de validité après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

6.3 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Conserver à l'abri de l'humidité.

6.4 Nature et contenu du récipient

Flacon de 100 mL. Le flacon est fermé avec un bouchon en caoutchouc et scellé avec un capuchon en aluminium

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

Les emballages et tout contenu doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

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

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

GENEVET UK Cherry Tree Stables, Roydon Road Norfolk, IP22 4LN
England Téléphone : +44 1379870999
Telefax : 0044 1379870885 E-Mail : contact@genevet.com
Contact : Doctor BOUVET

7.2 Nom et adresse du représentant local

Nom : NANA SOUGRENOMA DESIRE
Nom de l'entreprise : BURKINAVET SARL
Adresse : 09 BP 950 OUAGADOUGOU Secteur 42 – ZI GOUNGHIN – OUAGADOUGOU
– BURKINA FASO
Pays : Téléphone nuit et jour : +226 70 99 44 92
E-Mail : nanavet.int@gmail.com

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

AMM N° UEMOA/V/00482/2023/04/01.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/ OU RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Sans objet

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Juillet 2023

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

TYLOSINE 20%

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCE ACTIVE

Substance active

POUR 100 ML

Tylosine20 g

FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

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/00482/2023/04/01.

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

6.1. Nom et adresse du titulaire de l'AMM

GENEVET UK Adresse : Cherry Tree Stables, Roydon Road Norfolk, IP22 4LN

Pays : England Téléphone : +44 1379870999

Telefax : 0044 1379870885

E-Mail : admin@genevet.uk

Personne contact : Doctor BOUVET

6.2. Nom et adresse du Représentant local

Nom : NANA SOUGRENOMA DESIRE

Nom de l'entreprise : BURKINAVET SARL

Adresse : 09 BP 950 OUAGADOUGOU Secteur 42 – ZI GOUNGHIN – OUAGADOUGOU – BURKINA FASO

Pays : Téléphone nuit et jour : +226 70 99 44 92

E-Mail : nanavet.int@gmail.com

6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

7.1 Espèces cibles :

Bovins (adultes), veaux, porcins, ovins, caprins

7.2 Mode et Voie d'administration

Par voie intramusculaire (IM) ou intra veineuse (IV) lente (bovins uniquement).

7.3 Posologie

Par voie intramusculaire (IM) ou intra veineuse (IV) lente (bovins uniquement).

Bovins : 5-10mg/kg/jour pendant 3 jours consécutifs (soit 2,5 à 5 ml/100kg). Le volume administré ne doit pas excéder 15 mL par site d'injection.

Veaux, Ovins et Caprins : 10mg/kg/jour pendant 3 jours consécutifs (soit 5 ml/100kg) (avec un volume d'injection maximal de 2,5 mL par site d'injection).

7. TEMPS D'ATTENTE

Bovins:

Viande et abats : 28 jours.

Lait : 9 traites

Ovins et caprins :

Viande et abats : 42 jours.

Lait : 9 traites

Porcins :

Viande et abats : 16 jours.

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

Conserver à l'abri de l'humidité.

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

Les emballages et tout contenu doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

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

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

A usage vétérinaire

B. NOTICE

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

1.1. Nom et adresse du titulaire de l'AMM

GENEVET UK Adresse : Cherry Tree Stables, Roydon Road Norfolk, IP22 4LN

Pays : England

Téléphone : +44 1379870999 Telefax : 0044 1379870885

E-Mail : admin@genevet.uk

Personne contact à cette adresse : Doctor BOUVET

1.2. Nom et adresse du Représentant local

Nom : NANA SOUGRENOMA DESIRE

Nom de l'entreprise : BURKINAVET SARL

Adresse : 09 BP 950 OUAGADOUGOU Secteur 42 – ZI GOUNGHIN – OUAGADOUGOU – BURKINA FASO

Pays : Téléphone nuit et jour : +226 70 99 44 92

E-Mail : nanavet.int@gmail.com

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

TYLOSINE 20%

POUR 100 ML

Tylosine20 g

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Bovins (adultes) : traitement d'infections respiratoires, métrites, mammites à *Streptococcus* spp, *Staphylococcus* spp., ou *Mycoplasma* et nécroses interdigitales, panaris infectieux, nécrobacillose, diphtérie du veau.

Veaux : traitement d'infections respiratoires et necrobacilloses.

Porcs : traitement de la pneumonie enzootique à *Mycoplasma*, du rouget, de l'entérite hémorragique, de l'arthrite de l'érysipelas et des mérites.

Ovins et caprins : Traitement des infections respiratoires, des métrites à microorganismes Gram positif et des mammites à microorganismes Gram positif ou *Mycoplasma* spp.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications

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

Ne pas utiliser en cas de résistance croisée avec les macrolides

4.2. Effets indésirables (fréquence et gravité)

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

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

5.1. Espèces cibles :

Bovins (adultes), veaux, porcins, ovins, caprins

5.2. Mode et Voie d'administration :

Par voie intramusculaire (IM) ou intra veineuse (IV) lente (bovins uniquement).

5.3. Posologie

Par voie intramusculaire (IM) ou intra veineuse (IV) lente (bovins uniquement).

Bovins : 5-10mg/kg/jour pendant 3 jours consécutifs (soit 2.5 à 5 ml/100kg). Le volume administré ne doit pas excéder 15 mL par site d'injection.

Veaux, Ovins et Caprins : 10mg/kg/jour pendant 3 jours consécutifs (soit 5 ml/100kg) (avec un volume d'injection maximal de 2,5 mL par site d'injection).

6. TEMPS D'ATTENTE

Bovins:

Viande et abats : 28 jours. Lait : 9 traites

Ovins et caprins :

Viande et abats : 42 jours.

Lait : 9 traites

Porcins :

Viande et abats : 16 jours.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE PAR LA PERSONNE QUI ADMINISTRE LE MEDICAMENT VETERINAIRE AUX ANIMAUX

Tenir ce produit, comme tous les médicaments, à l'écart des enfants.

Réservé au traitement vétérinaire ;

Garder hors de portée des enfants.

Veillez à éviter toute auto-médication : le produit est susceptible de provoquer une irritation locale et/ou une douleur au niveau du lieu d'injection.

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.

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

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

Conserver à l'abri de l'humidité.

9. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

SUR PRESCRIPTION MEDICALE

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

Les emballages et tout contenu doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

DECISION N° ~~3674~~ /2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE
MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE
DIMINAZENE

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

Considérant	qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;
Soucieux	de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
Se référant	à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire DIMINAZENE du laboratoire GENEVET enregistrée sous le dossier 00959
Après avis favorable	du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 27 mars au 1 ^{er} avril 2023 ;
Sur proposition	du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;
Après	avis du Comité Vétérinaire en date du 12 juin 2023.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER.

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée au laboratoire **GENEVET UK**, pour le médicament vétérinaire **DIMINAZENE**.

ARTICLE 2.

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Pour un sachet de 23.6 g

Substance active

Diminazène diacéturate..... 10,5 g

Excipient

Antipyrine..... 13,1 g

Pour un sachet de 2.36 g

Substance active

Diminazène diacéturate..... 1,05 g

Excipient

Antipyrine..... 1,31 g

/ sf

DIMINAZENE est utilisé pour le traitement des protozooses.

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00483/2023/04/01

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

ARTICLE 4.

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

ARTICLE 5.

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

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

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

ARTICLE 6.

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

ARTICLE 7.

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

ARTICLE 8.

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

Fait à Ouagadougou, le 03 NOV 2023

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP



ANNEXE 1

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

DIMINAZENE 23.6 G et DIMINAZENE 2.36 G

2. COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE

Pour un sachet de 23.6 g

Substance active

Diminazène diacéturate..... 10,5 g

Excipient

Antipyrine..... 13,1 g

Pour un sachet de 2.36 g

Substance active

Diminazène diacéturate..... 1,05 g

Excipient

Antipyrine..... 1,31 g

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Granulés solubles pour solution injectable

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES ET ELEMENTS DE PHARMACOCINETIQUE

Groupe pharmacothérapeutique : antiparasitaire, antiprotozoaire
Code ATC Vet: QP51AF01

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le principe actif de DIMIINAZENE 23.6 g et DIMINAZENE 2.36 g est le diminazène, médicament appartenant à la famille des diamidines et utilisé sous forme de sel de diacéturate.

Le diminazène diacéturate possède une activité antiparasitaire et est utilisé dans la prévention et le traitement des protozooses animales dues aux parasites des genres *Trypanosoma* et *Babesia*. Le diminazène diacéturate provoque l'inhibition de la réplication de l'ADN kinétoplastique par encombrement du site de fixation de la topoisomérase, l'inhibition directe de la topoisomérase et des perturbations d'autres fonctions métaboliques vitales du trypanosome.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après injection intramusculaire chez des bovins, le diminazène est rapidement détecté dans le plasma et le pic plasmatique (C_{max} 4-6 µg /mL) est atteint dans l'heure suivant l'administration (T_{max} 10-35 minutes). La distribution du plasma aux différents tissus est rapide. Le diminazène subit peu de biotransformations, son élimination se fait principalement sous forme inchangée par voie urinaire et dans les fèces.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins

5.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement des protozooses :

- Trypanosomoses à *Trypanosoma congolense*, *Trypanosoma vivax*, *Trypanosoma brucei*.
- Piroplasmoses à *Babesia bovis*, *Babesia bigemina*, *Babesia ovis*, *Babesia motasi*, *Babesia canis*.
- Infestations mixtes à *Trypanosoma* et *Babesia*.

5.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux composants de DIMINAZENE 23.6 g et DIMINAZENE 2.36 g

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Réactions d'hypersensibilité, salivations excessives, transpiration, tremblements et lésions hémorragiques du cervelet et du thalamus.

5.5 Précautions particulières d'emploi

Injecter DIMINAZENE 23.6 g et DIMINAZENE 2.36 g de préférence par voie intramusculaire profonde. En cas de quantité relativement importante, il est recommandé de les répartir sur 2 points, afin d'éviter toute réaction locale douloureuse. Respecter le poids des animaux

Tenir hors de portée des enfants.

5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation

Le Diminazène peut être utilisé chez les animaux gravides et les animaux en lactation.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

Ne pas administrer aux animaux hypersensibles au diminazène. Ne pas administrer aux animaux souffrant d'affections rénales ou hépatiques.

5.8 Posologie et mode d'administration

Dissoudre le contenu d'un sachet de 23.6 g dans 125 ml d'eau bouillie (ou un sachet de 2.36 g dans 12.5 ml) pour reconstituer la solution injectable.

Injecter le profondément par voie intramusculaire profonde à la dose de 3.5 mg de diminazène par kilo de poids vif.

Doubler les doses en cas de forte infestation parasitaire dans des zones à forte pression glossinaire.

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

Il est recommandé de respecter scrupuleusement la posologie.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Voir « effets indésirables ».

Ne pas administrer aux animaux hypersensibles au diminazène. Ne pas administrer aux animaux souffrant d'affections rénales ou hépatiques.

Ne pas dépasser la dose recommandée chez chaque espèce cible.

5.11 Temps d'attente

Viande et abats : 21 jours

Lait : 3 jours

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

Tenir ce produit, comme tous les médicaments, à l'écart des enfants.

Réservé au traitement vétérinaire ;

Garder hors de portée des enfants.

Veuillez à éviter toute auto-médication : le produit est susceptible de provoquer une irritation locale et/ou une douleur au niveau du lieu d'injection.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Aucune incompatibilité majeure n'a été notée.

6.2 Durée limite d'utilisation

Durée de validité avant ouverture : 60 mois à compter de la date fabrication

Durée de validité après reconstitution: La solution reconstituée doit être utilisée dans la journée.

6.3 Précautions particulières de conservation

Conserver à l'abri de la lumière, à une température comprise entre 15° et 30°C, dans son emballage d'origine.

La solution reconstituée doit être protégée du soleil.

6.4 Nature et contenu du récipient

Boîte de 10 Sachets de 23,6 g et 2,36 g

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

Les emballages et tout contenu doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

Extrêmement dangereux pour les poissons et la vie aquatique. Ne pas contaminer les eaux de surface et les fossés avec le produit ou les flacons usagés. Les produits non utilisés ou tout reliquat de produit doivent être éliminés selon la réglementation nationale.

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

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

Cherry Tree Stables, Roydon Road Norfolk, IP22 4LN

England

Téléphone : +44 1379870999

Telefax: 0044 1379870885

E-Mail: contact@genevet.com

Contact : Doctor BOUVET

7.2 Nom et adresse du représentant local

Dr. LAWAY TULGEAT ALHOU ZAKARA

Téléphone : +227 98 38 77 75

Email : tulgeatlaway@gmail.com

Adresse : RIVE DROITE boulevard Tanimoun

01 BP5135 Niamey

Pays : NIGER

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

AMM N° UEMOA/V/00483/2023/04/019.

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/ OU RENOUELEMENT DE
L'AUTORISATION**

Sans objet

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Juillet 2023

ANNEXE II

A- ETIQUETAGE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

DIMINAZENE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Pour un sachet de 23.6 g

Substance active

Diminazène diacéturate.....10,5 g

Pour un sachet de 2.36 g

Substance active

Diminazène diacéturate.....1,05 g

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

4. NUMERO DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

AMM N° UEMOAN/00483/2023/04/01

5. 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

GENEVET UK

Adresse : Cherry Tree Stables, Roydon Road Norfolk, IP22 4LN

Pays : England

Téléphone : +44 1379870999

Telefax : 0044 1379870885

E-Mail : admin@genevet.uk

Personne contact à cette adresse : Doctor BOUVET

6. ESPECES ANIMALES- MODE –VOIE D'ADMINISTRATION

6.1. Espèces animales

Bovins-Ovins- Caprins

6.2. Mode et Voie d'administration

Dissoudre le contenu d'un sachet de 23.6 g dans 125 ml d'eau bouillie (ou un sachet de 2.36 g dans 12.5 ml) pour reconstituer la solution injectable.

Injecter le profondément par voie intramusculaire profonde à la dose de 3.5 mg de diminazene par kilo de poids vif.

Doubler les doses en cas de forte infestation parasitaire dans des zones à forte pression glossinaire.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 21 jours

Lait : 3 jours

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à l'abri de la lumière, à une température comprise entre 15° et 30°C, dans son emballage d'origine.

La solution reconstituée doit être protégée du soleil.

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

Les emballages et tout contenu doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

Extrêmement dangereux pour les poissons et la vie aquatique. Ne pas contaminer les eaux de surface et les fossés avec le produit ou les flacons usagés. Les produits non utilisés ou tout reliquat de produit doivent être éliminés selon la réglementation nationale.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription vétérinaire.

12. MENTION A USAGE VETERINAIRE

A usage vétérinaire.

ANNEXE II

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 REPRESENTANT LOCAL**

GENEVET UK

Adresse : Cherry Tree Stables, Roydon Road Norfolk, IP22 4LN

Pays : England

Téléphone : +44 1379870999

Telefax : 0044 1379870885

E-Mail : admin@genevet.uk

Personne contact à cette adresse : Doctor BOUVET

2. **DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES**

DIMINAZENE

Pour un sachet de 23.6 g

Substance active

Diminazène diacéturate.....10,5 g

Pour un sachet de 2.36 g

Substance active

Diminazène diacéturate.....1,05 g

3. INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Traitement des protozooses :

- Trypanosomoses à *Trypanosoma congolense*, *Trypanosoma vivax*, *Trypanosoma brucei*.
- Piroplasmoses à *Babesia bovis*, *Babesia bigemina*, *Babesia ovis*, *Babesia motasi*, *Babesia canis*.
- Infestations mixtes à *Trypanosoma* et *Babesia*.

4. CONTRE-INDICATIONS-EFFETS INDESIRABLES

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux composants de DIMINAZENE 23.6 g et DIMINAZENE 2.36 g

Réactions d'hypersensibilité, salivations excessives, transpiration, tremblements et lésions hémorragiques du cervelet et du thalamus.

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

Bovins-Ovins- Caprins

Dissoudre le contenu d'un sachet de 23.6 g dans 125 ml d'eau bouillie (ou un sachet de 2.36 g dans 12.5 ml) pour reconstituer la solution injectable.

Injecter le profondément par voie intramusculaire profonde à la dose de 3.5 mg de diminazene par kilo de poids vif.

Doubler les doses en cas de forte infestation parasitaire dans des zones à forte pression glossinaire.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 21 Jours

Lait : 3 jours

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à l'abri de la lumière, à une température comprise entre 15° et 30°C, dans son emballage d'origine.

La solution reconstituée doit être protégée du soleil.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription vétérinaire.

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

Les emballages et tout contenu doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

Extrêmement dangereux pour les poissons et la vie aquatique. Ne pas contaminer les eaux de surface et les fossés avec le produit ou les flacons usagés. Les produits non utilisés ou tout reliquat de produit doivent être éliminés selon la réglementation nationale.



DECISION N° 368 /2023/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MEDICAMENT
VETERINAIRE TROXIL

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

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

Considérant	qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;
Soucieux	de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
Se référant	à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire TROXIL du laboratoire GENEVET enregistrée sous le dossier 00960
Après avis favorable	du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 27 mars 2023 au 1 ^{er} avril 2023 ;
Sur proposition	du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;
Après	avis du Comité Vétérinaire en date du 20 juillet 2023.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER.

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée au laboratoire GENEVET, pour le médicament vétérinaire **TROXIL**

ARTICLE 2.

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active:

Nitroxinil..... 25 g / 100ml

Excipients

Eglumine 100mg/ml
Alcool benzylique 10mg/ml
Eau pour injection qsp 100ml

Le Troxil est un anthelminthique pour administration parentérale avec une bonne activité fasciolicide

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00487/2023/04/01

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

ARTICLE 4.

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

ARTICLE 5.

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

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

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

ARTICLE 6.

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

ARTICLE 7.

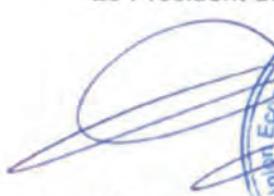
La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des États membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8.

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

Fait à Ouagadougou, le 03 NOV 2023

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXE I - RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TROXIL

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active:

Nitroxinil..... 25 g / 100ml

Excipients

Eglumine 100mg/ml

Alcool benzylique 10mg/ml

Eau pour injection qsp 100ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES ET ELEMENTS DE PHARMACOCINETIQUE

Groupe pharmacothérapeutique: Anthelminthiques (phénols halogénés)

Code ATCvet: QP52AG08

4.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'activité fasciolicide du nitroxinil est causée par une déconnection de la phosphorylation oxydative, suivie par l'épuisement d'ATP et finalement la mort du parasite à cause d'une déficience en énergie. Le nitroxinil empêche la production d'œufs des douves pendant au moins 8 semaines et probablement plus. Il tue seulement les douves adultes. Le nitroxinil est actif contre les formes adultes de *Fasciola hepatica* et *Fasciola gigantica*. Il peut aussi être utilisé pour le traitement des infestations par *Parafilaria bovicola*. Il y a aussi une certaine activité contre quelques nématodes comme *Haemonchus contortus* même si celui-ci est résistant pour d'autres anthelminthiques. Autres nématodes susceptibles sont *Oesophagostomum* et *Bunostomum*. Une activité contre *Cæstrus ovis* chez les ovins et *Cephalopina titillator* chez les chameaux est rapportée.

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Le nitroxinil est un anthelminthique pour administration parentérale avec une bonne activité fasciolicide. Dans le plasma, une concentration élevée est obtenue rapidement. Le nitroxinil a une demi-vie d'élimination prolongée. La liaison aux protéines plasmatiques est très élevée (97 %). Le nitroxinil est excrété comme mélange de métabolites et sous forme inchangée par les reins et la bile. Il est aussi présent dans le lait.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins

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

Fascioloses hépatiques à *Fasciola hepatica* et *Fasciola gigantica*

Strogyloses gastrointestinales: *Haemonchus* spp., *Bunostomum* spp.,
Oesophagostomum spp. et oestroses des ovins

5.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux avec une hypersensibilité connue au principe actif.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des légers gonflements sont occasionnellement observés au site d'injection chez les bovins. Généralement il n'y a pas de séquelles systémiques chez les animaux traités à la dose normale (y compris les vaches et les brebis gestantes).

5.5. Précautions particulières d'emploi

S'assurer que l'injection ne pénètre pas dans les muscles.

Estimer le poids des animaux avec soin et utiliser du matériel d'injection calibré pour fournir la dose calculée avec précision.

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

Ce produit peut être utilisé chez les femelles gestantes.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

Aucune connue.

5.8. Posologie et mode d'administration

Injection sous-cutanée. Bovins, ovins, caprins : 10 mg/kg pv ou 1 ml par 25 kg pv.

La dose peut être augmentée à 1.3 mL pour 25 kg de poids vif dans le cas de fasciolose aiguë. Le traitement peut être renouvelé 3 semaines plus tard.

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

Des dosages de 10 mg/kg pv sont bien tolérés. Des dosages de 20 mg/kg pv ont démontré des effets secondaires minimes. A partir de 40 mg/kg pv des cas mortels sont rapportés.

5.10. Mises en garde particulière à chaque espèce cible

À ce jour, aucune résistance au nitroxinil a été rapportée. L'utilisation du produit doit être basée sur des informations épidémiologiques locales (régionales, ferme) concernant la sensibilité des trématodes et nématodes et les recommandations sur la façon de limiter davantage la sélection pour la résistance aux anthelminthiques.

5.11. Temps d'attente

Viande : 28 jours

Lait : 10 traites

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

Porter des gants imperméables pour éviter des taches sur la peau. Rincez des taches du produit sur la peau et dans les yeux immédiatement. Des précautions doivent être prises pour éviter une auto-injection accidentelle.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures

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

6.2. Durée limite d'utilisation

Durée limite d'utilisation du médicament vétérinaire dans l'emballage d'origine: 3 ans.
Durée limite d'utilisation après première ouverture du flacon: 28 jours.

6.3. Précautions particulières de conservation

Conserver à l'abri du gel et de la chaleur.
Conserver hors de la portée et de la vue des enfants.

6.4 Nature et contenu du récipient

Flacons de 100 ml et 250 ml munis d'un bouchon et d'une capsule en aluminium.

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

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou les 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

Nom de l'entreprise : GENEVET UK
Adresse : Cherry Tree Stables, Roydon Road Norfolk, IP22 4LN
Pays : England
Téléphone : +44 1379870999
Telefax : 0044 1379870885
E-Mail : admin@genevet.uk
Personne contact à cette adresse : Doctor BOUVET

7.2 Nom et adresse du représentant local :

Nom : NANA SOUGRENOMA DESIRE
Nom de l'entreprise : BURKINAVET SARL
Adresse : 09 BP 950 OUAGADOUGOU Secteur 42 – ZI GOUNGHIN – OUAGADOUGOU – BURKINA FASO
Pays : Téléphone nuit et jour : +226 70 99 44 92
E-Mail : nanavet.int@gmail.com

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00487/2023/04/01

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

Sans objet

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Juillet 2023

5
F

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

TROXIL

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCE ACTIVE

Substance active:

Nitroxinil..... 25 g / 100ml

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/00487/2023/04/01

6. NOM OU 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

6.1. Nom et adresse du titulaire de l'AMM

GENEVET UK

Adresse : Cherry Tree Stables, Roydon Road Norfolk, IP22 4LN

Pays : England

Téléphone : +44 1379870999

Telefax : 0044 1379870885

E-Mail : admin@genevet.uk

Personne contact : Doctor BOUVET

6.2. Nom et adresse du Représentant local

Nom : NANA SOUGRENOMA DESIRE

Nom de l'entreprise : BURKINAVET SARL

Adresse : 09 BP 950 OUAGADOUGOU Secteur 42 – ZI GOUNGHIN – OUAGADOUGOU – BURKINA FASO

Pays : Téléphone nuit et jour : +226 70 99 44 92

E-Mail : nanavet.int@gmail.com

7. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

7.1 Espèces cibles :

Bovins, Ovins/caprins

7.2 Mode et Voie d'administration :

Voie sous cutanée

7.3 Posologie

Injection sous-cutanée. Bovins, ovins, caprins : 10 mg/kg pv ou 1 ml par 25 kg pv.

La dose peut être augmentée à 1.3 mL pour 25 kg de poids vif dans le cas de fasciolose aiguë. Le traitement peut être renouvelé 3 semaines plus tard.

8. TEMPS D'ATTENTE

Viande :28 jours

Lait :10 traites

9. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

10.PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à l'abri du gel et de la chaleur.

Conserver hors de la portée et de la vue des enfants.

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

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

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

Sur prescription vétérinaire

13.LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

A usage vétérinaire

B. NOTICE

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

1.1. Nom et adresse du titulaire de l'AMM

GENEVET UK

Adresse : Cherry Tree Stables, Roydon Road Norfolk, IP22 4LN

Pays : England

Téléphone : +44 1379870999

Telefax : 0044 1379870885

E-Mail : admin@genevet.uk

Personne contact à cette adresse : Doctor BOUVET

1.2. Nom et adresse du Représentant local

Nom : NANA SOUGRENOMA DESIRE

Nom de l'entreprise : BURKINAVET SARL

Adresse : 09 BP 950 OUAGADOUGOU Secteur 42 – ZI GOUNGHIN – OUAGADOUGOU – BURKINA FASO

Pays : Téléphone nuit et jour : +226 70 99 44 92

E-Mail : nanavet.int@gmail.com

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

TROXIL

Substance active:

Nitroxinil..... 25 g / 100ml

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Bovins, Ovins/caprins

Fascioloses hépatiques à *Fasciola hepatica* et *Fasciola gigantica*

Strogyloses gastrointestinales: *Haemonchus* spp., *Bunostomum* spp., *Oesophagostomum* spp. et oestroses des ovins

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux avec une hypersensibilité connue au principe actif.

4.2. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des légers gonflements sont occasionnellement observés au site d'injection chez les

bovins. Généralement il n'y a pas de séquelles systémiques chez les animaux traités à la dose normale (y compris les vaches et les brebis gestantes).

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

5.1. Espèces cibles :

Bovins, Ovins/caprins

5.2. Mode et Voie d'administration :

Voie sous-cutanée

5.3. Posologie

Injection sous-cutanée. Bovins, ovins, caprins : 10 mg/kg pv ou 1 ml par 25 kg pv.

La dose peut être augmentée à 1.3 mL pour 25 kg de poids vif dans le cas de fasciolose aiguë. Le traitement peut être renouvelé 3 semaines plus tard.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande :28 jours

Lait :10 traites

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE PAR LA PERSONNE QUI ADMINISTRE LE MEDICAMENT VETERINAIRE AUX ANIMAUX

Porter des gants imperméables pour éviter des taches sur la peau. Rincez des taches du produit sur la peau et dans les yeux immédiatement. Des précautions doivent être prises pour éviter une auto-injection accidentelle.

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

Conserver à l'abri du gel et de la chaleur.

Conserver hors de la portée et de la vue des enfants.

9. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription vétérinaire

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

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° 369 /2023/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MEDICAMENT
VETERINAIRE COCCIPROL

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

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

Considérant	qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;
Soucieux	de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
Se référant	à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire COCCIPROL du laboratoire GENEVET enregistrée sous le dossier 00958
Après avis favorable	du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 27 mars au 1 ^{er} avril 2023 ;
Sur proposition	du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;
Après	avis du Comité Vétérinaire en date du 12 juin 2023.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER.

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée au laboratoire GENEVET, pour le médicament vétérinaire **COCCIPROL**

ARTICLE 2.

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active

Amprolium (Chlorhydrate) 20 g

Excipients

Silice 0.2 gm

Lactose qsp 100gm

Chez les espèces cibles COCCIPROL est actif contre les coccidies des volailles et des ruminants. Il est bien toléré chez les animaux jeunes ou affaiblis. Il n'a aucun défavorable sur le taux de ponte, sur la fertilité et le taux d'éclosabilité.

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00480/2023/04/01

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

ARTICLE 4.

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

ARTICLE 5.

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

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

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

ARTICLE 6.

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

ARTICLE 7.

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

ARTICLE 8.

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

Fait à Ouagadougou, le 03 NOV 2023

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

COCCIPROL

2. COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE

Substance active

Amprolium (Chlorhydrate) 20 g

Excipients

Silice 0.2 gm

Lactose qsp 100gm

3. FORME PHARMACEUTIQUE POUDRE ORALE

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES ET ELEMENTS DE PHARMACOCINETIQUE

Groupe pharmacothérapeutique : antiprotozoaires, agent contre les maladies à protozoaires, amprolium. Code ATC-vet : QP51BX02

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

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

4.2. Propriétés 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.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins et volailles

5.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les espèces cibles COCCIPROL est actif contre les coccidies des volailles et des ruminants. Il est bien toléré chez les animaux jeunes ou affaiblis. Il n'a aucun défavorable sur le taux de ponte, sur la fertilité et le taux d'éclosabilité.

5.3 Contre-indications

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

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

L'administration prolongée de doses élevées peut entraîner un retard de croissance ou l'apparition d'une polynévrite (causée par une carence réversible en thiamine) et retarder le développement de l'immunité naturelle.

5.5 Précautions particulières d'emploi

Respecter le poids des animaux

Tenir hors de portée des enfants

Ce produit n'est pas destiné à un usage préventif. En cas d'utilisation continue avec de l'eau de boisson chez la volaille, il faut fournir seulement de l'eau médicamenteuse.

5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation

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

Il est bien toléré chez les animaux jeunes ou affaiblis. Il n'a aucun effet défavorable sur le taux de ponte, sur la fertilité et le taux d'éclosabilité.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

L'amprolium est un analogue de la thiamine. En conséquence, l'efficacité de l'amprolium peut être réduite par l'administration concomitante de produits contenant des complexes de vitamine B.

5.8 Posologie et mode d'administration

Par voie orale.

Exclusivement par voie orale après dissolution dans l'eau de boisson ou à administrer par drogeage.

Bovins, ovins, caprins : 5 g de COCCIPROL 20% pour 100 kg de PV, à administrer pendant 4 à 5 jours consécutifs

Pour les volailles : 5 g de COCCIPROL 20% pour 10 litres d'eau boisson, à administrer pendant 5 à 7 jours consécutifs

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

Il est recommandé de respecter scrupuleusement la posologie. L'usage prolongé à fortes doses peut entraîner des carences en thiamine. Ce déficit peut être compensé par un apport approprié de thiamine.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Voir « effets indésirables ».

Le produit doit être réservé au traitement des coccidiosis

Ne pas dépasser la dose recommandée chez chaque espèce cible.

5.11 Temps d'attente

Viandes et abats : 3 jours

Œufs : 3 jours

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

Tenir ce produit, comme tous les médicaments, à l'écart des enfants. Réservé au traitement vétérinaire
Garder hors de portée des enfants.
Eviter l'inhalation et le contact direct de la poudre avec la peau. Bien se laver les mains après usage.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé avec d'autres produits contenant des contenant des complexes de vitamine B.

6.2 Durée limite d'utilisation

Durée limite d'utilisation du produit dans son emballage commercial

: 3 ans

Durée limite d'utilisation du produit après première ouverture 30 jours.

Durée limite d'utilisation du produit après reconstitution dans l'eau de boisson : 24 heures

6.3 Précautions particulières de conservation

Conserver à l'abri de la lumière, à une température comprise entre 15° et 30°C, dans son emballage d'origine.
La solution reconstituée doit être protégée du soleil.

6.4 Nature et contenu du récipient

Sachet de 100 g et boîte de 1 kg

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

Les emballages et tout contenu doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

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

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

GENEVET UK
Cherry Tree Stables, Roydon Road Norfolk, IP22 4LN
England
Téléphone : +44 1379870999

Telefax : 0044 1379870885
E-Mail : contact@genevet.com
Contact : Doctor BOUVET

7.2 Nom et adresse du représentant local

Nom: NANA SOUGRENOMA DESIRE
Nom de l'entreprise : BURKINAVET SARL
Adresse : 09 BP 950 OUAGADOUGOU Secteur 42 – ZI GOUNGHIN –
OUAGADOUGOU – BURKINA FASO
Pays : Téléphone nuit et jour : +226 70 99 44 92
E-Mail : nanavet.int@gmail.com

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

AMM N° UEMOA/V/00480/2023/04/01

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION Sans objet

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Juillet 2023

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE
COCCIPROL

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCE ACTIVE

Pour 100 g

Substance active :

Amprolium (Chlorhydrate) 20 g

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution buvable

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00480/2023/04/01

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

6.1. Nom et adresse du titulaire de l'AMM

GENEVET UK

Adresse : Cherry Tree Stables, Roydon Road Norfolk, IP22 4LN

Pays : England

Téléphone : +44 1379870999

Telefax : 0044 1379870885

E-Mail : admin@genevet.uk

Personne contact : Doctor BOUVET

6.2. Nom et adresse du Représentant local

Nom : NANA SOUGRENOMA DESIRE

Nom de l'entreprise : BURKINAVET SARL

Adresse : 09 BP 950 OUAGADOUGOU Secteur 42 – ZI GOUNGHIN – OUAGADOUGOU – BURKINA FASO

Pays : Téléphone nuit et jour : +226 70 99 44 92

E-Mail : nanavet.int@gmail.com

7. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

7.1 Espèces cibles :

Bovins, ovins, caprins et volailles

7.2 Mode et Voie d'administration :

Voie orale dans l'eau de boisson.

7.3 Posologie

Par voie orale.

Exclusivement par voie orale après dissolution dans l'eau de boisson ou à administrer par drogage.

Bovins, ovins, caprins : 5 g de COCCIPROL 20% pour 100 kg de PV, à administrer pendant 4 à 5 jours consécutifs

Pour les volailles : 5 g de COCCIPROL 20% pour 10 litres d'eau boisson, à administrer pendant 5 à 7 jours consécutifs

8. TEMPS D'ATTENTE

Viandes et abats : 3 jours

Œufs : 3 jours

9. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à l'abri de la lumière, à une température comprise entre 15° et 30°C, dans son emballage d'origine.

La solution reconstituée doit être protégée du soleil.

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

12.

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, S'IL Y A LIEU

SUR PRESCRIPTION MEDICALE

14. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

A usage vétérinaire

B. NOTICE

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

1.1. Nom et adresse du titulaire de l'AMM

GENEVET UK

Adresse : Cherry Tree Stables, Roydon Road Norfolk, IP22 4LN

Pays : England

Téléphone : +44 1379870999

Telefax : 0044 1379870885

E-Mail : admin@genevet.uk

Personne contact à cette adresse : Doctor BOUVET

1.2. Nom et adresse du Représentant local

Nom : NANA SOUGRENOMA DESIRE

Nom de l'entreprise : BURKINAVET SARL

Adresse : 09 BP 950 OUAGADOUGOU Secteur 42 – ZI GOUNGHIN – OUAGADOUGOU – BURKINA FASO

Pays : Téléphone nuit et jour : +226 70 99 44 92

E-Mail : nanavet.int@gmail.com

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

COCCIPROL

Pour 100 g

Substance active :

Amprolium (Chlorhydrate) 20 g

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Chez les espèces cibles COCCIPROL est actif contre les coccidies des volailles et des ruminants. Il est bien toléré chez les animaux jeunes ou affaiblis. Il n'a aucun défavorable sur le taux de ponte, sur la fertilité et le taux d'éclosabilité.

3. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications

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

4.2. Effets indésirables (fréquence et gravité)

L'administration prolongée de doses élevées peut entraîner un retard de croissance ou l'apparition d'une polynévrite (causée par une carence réversible en thiamine) et retarder le développement de l'immunité naturelle.

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

5.1. Espèces cibles :

Bovins, ovins, caprins et volailles

5.2. Mode et Voie d'administration :

Voie orale dans l'eau de boisson.

5.3. Posologie

Bovins, ovins, caprins : 5 g de COCCIPROL 20% pour 100 kg de PV, à administrer pendant 4 à 5 jours consécutifs

Pour les volailles : 5 g de COCCIPROL 20% pour 10 litres d'eau boisson, à administrer pendant 5 à 7 jours consécutifs

6. TEMPS D'ATTENTE

Viandes et abats : 3 jours

Œufs : 3 jours

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE PAR LA PERSONNE QUI ADMINISTRE LE MEDICAMENT VETERINAIRE AUX ANIMAUX

- Tenir ce produit, comme tous les médicaments, à l'écart des enfants. Réservé au traitement vétérinaire ;
- Garder hors de portée des enfants.
- Eviter l'inhalation et le contact direct de la poudre avec la peau. Bien se laver les mains après usage.

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

Conserver à l'abri de la lumière, à une température comprise entre 15° et 30°C, dans son emballage d'origine.

La solution reconstituée doit être protégée du soleil.

9. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

SUR PRESCRIPTION MEDICALE

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

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

DECISION N° 370 /2023/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT
VÉTÉRINAIRE FERDEX PLUS

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'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;
Soucieux	de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
Se référant	à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire FERDEX PLUS du laboratoire GENEVET enregistrée sous le dossier 00961
Après avis favorable	du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 27 mars 2023 au 1 ^{er} avril 2023 ;
Sur proposition	du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;
Après	avis du Comité Vétérinaire en date du 20 juillet 2023.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER.

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée au laboratoire GENEVET, pour le médicament vétérinaire **FERDEX PLUS**

ARTICLE 2.

Ledit médicament répond à la composition suivante :

100 mL contient:

Substance active

Fer (sous forme dextran).....	10 g
Vitamine B1.....	0.2 g
Vitamine B12.....	2.5 mg
Vitamine PP.....	2 g

Excipients

Alcool benzylique	2 g
Glycerol.....	7.2 g
Eau pour solution injectable qsp 100mL	

Ferdex est utilisé pour le traitement et la prévention de l'anémie ferriprive

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

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

ARTICLE 4.

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

ARTICLE 5.

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

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

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

ARTICLE 6.

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

ARTICLE 7.

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

ARTICLE 8.

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

Fait à Ouagadougou, le 03 NOV 2023

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXE 1

RESUME DES CARACTERISTIQUE DU MEDICAMENT

DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

FERDEX PLUS

1. COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE

100 mL contient:

Substance active

Fer (sous forme dextran).....	10 g
Vitamine B1.....	0.2 g
Vitamine B12.....	2.5 mg
Vitamine PP.....	2 g

Excipients

Alcool benzylique	2 g
Glycerol.....	7.2 g
Eau pour solution injectable qsp	100mL

2. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

3. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES ET ELEMENTS DE PHARMACOCINETIQUE

Groupe pharmacothérapeutique : Produits antianémiques, injectables à base de fer dextran.

Code de classification anatomique, thérapeutique et chimique: Code ATC-vet : QB03AC90.

3.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le fer est un oligo-élément utilisé par diverses enzymes dans l'organisme animal. Il est également indispensable dans le processus de l'érythropoïèse. Il est un élément essentiel dans la formation de la myoglobine et l'hémoglobine. Une carence en fer peut se manifester par de l'anémie, ainsi que des troubles de digestion et manque d'appétit. La spécialité est une solution de complexe macromoléculaire titrant 10g de fer par 100mL : stimulation de l'hématopoïèse par relargage progressif du complexe dextran.

La spécialité permet, aux doses conseillées, une reconstitution presque immédiate des réserves de fer nécessaires à la formation de l'hémoglobine et à la recharge des enzymes à base de fer qui jouent un rôle décisif dans la croissance et la résistance aux infections.

- **Vitamine B1** : La vitamine B1 est indispensable à la nutrition du système nerveux, des muscles et des glandes. Sous forme active, elle réalise des réactions de

décarboxylation des céto-acides et de transcétoylation. Une carence en thiamine provoquera une accumulation de déchets toxiques, issus de la dégradation incomplète des glucides dans le sang et les tissus. Ces dommages seront à l'origine d'importants désordres au niveau du système nerveux central. Son rôle dans le métabolisme glucidique, mis en jeu lors de la contraction musculaire, est également reconnu.

- **Vitamine B12** : La cyanocobalamine intervient dans la régulation de l'hématopoïèse, à l'étape de synthèse de la protoporphyrine libre des hématies. Une carence dans cette vitamine peut donc engendrer des troubles hématologiques tels que l'anémie. Dans la mesure où la vitamine B12 participe au métabolisme des lipides et qu'elle possède une action positive sur le maintien des épithéliums digestifs et la myélinisation du système nerveux central, un apport insuffisant se manifesterait aussi bien par des troubles neurologiques, que cutanéomuqueux et hépatiques. Une supplémentation chez certaines espèces est d'autant plus importante que les végétaux ne synthétisent pas cette vitamine.
- **Vitamine PP** : La niacine est le facteur fonctionnel de deux coenzymes importantes, NAD et NADP, qui activent plus de 200 déshydrogénases essentielles au transport des électrons et d'autres réactions respiratoires cellulaires. Elle est directement liée aux mécanismes d'oxydation tissulaire.

3.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après administration par voie intramusculaire, le fer dextran est absorbé dans le système lymphatique en raison de l'action des macrophages. Par l'intermédiaire de la circulation sanguine, les molécules sont transportées par les cellules réticulo-endothéliales, où le fer est séparé. Dextran est principalement excrété dans l'urine, il est partiellement métabolisé en glucose. Le fer libre est lié à la transferrine dans le sang et est transporté à travers l'organisme.

Vitamine B1 (Thiamine)

La thiamine est absorbée par le tractus gastro-intestinal et largement distribuée dans la plupart des tissus corporels. Les quantités excédant les besoins de l'organisme ne sont pas stockées mais excrétées dans l'urine sous forme de thiamine inchangée ou de ses métabolites.

Après absorption, la **vitamine B12** est liée aux protéines plasmatiques et est stockée dans le foie. Elle est excrétée dans la bile et suit un recyclage entérohépatique. Son élimination est à la fois fécale et urinaire.

Vitamine PP

L'acide nicotinique est absorbé par le tractus gastro-intestinal ; il est largement distribué dans les tissus de l'organisme avec une courte demi-vie.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Jeunes animaux/adultes, Bovins, Equins, Ovins/caprins

5.2 Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Traitement et prévention de l'anémie ferriprive.

5.3 Contre-indications

Respecter les instructions d'utilisation.

Ne pas utiliser chez des animaux souffrant de carence en vitamine E. et des animaux souffrant de diarrhée.

Ne pas administrer le produit en association avec les tétracyclines, à cause de l'interaction du fer avec tétracyclines.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

La douleur et les réactions inflammatoires, ainsi que la formation d'abcès au site d'injection peuvent se produire. Les injections intramusculaires de fer donnent lieu à la décoloration persistante du tissu musculaire.

5.5 Précautions particulières d'emploi

Respecter strictement les règles d'asepsie lors de l'injection. Agir avec prudence en cas de sensibilité particulière au fer dextran, en raison d'une prédisposition nutritionnelle d'origine maternelle.

Prendre soin d'éviter l'auto-injection. Dans le cas d'auto-injection accidentelle, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'étiquette du produit.

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

Sans objet

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

Ne pas administrer conjointement avec les tétracyclines.

5.8 Posologie et mode d'administration

Voie intramusculaire.

Veaux: 3 à 4 ml à la naissance / 10 kg de poids vif

Agneaux, chevreaux: 1 à 2 ml / 10 kg de poids vif

Porcelets: 1 à 2 ml dès le troisième jour / 10 kg de poids vif

Curatif: renouveler le traitement 8 jours plus tard.

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

Respecter la posologie indiquée. Pas de symptômes observés en cas de surdosage.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Voir rubrique "précautions particulières d'emploi".

5.11 Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.

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

Tenir hors de portée des enfants.

Prendre soin d'éviter l'auto-injection.

En cas d'injection accidentelle, consulter un professionnel de santé au plus vite.

5. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

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

Voir rubrique « interactions médicamenteuses ».

6.2 Durée limite d'utilisation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : **3 ans.**

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

6.3 Précautions particulières de conservation

A l'abri de la lumière à une température ambiante (15 - 25°C).

Après la première ouverture, le produit doit être stocké dans un endroit à l'abri de la lumière et à une température comprise entre 2°C - 8°C

6.4 Nature et contenu du récipient

Flacon de 100 mL. Le flacon est fermé avec un bouchon en caoutchouc et scellé avec un capuchon en aluminium

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

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

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

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

GENEVET UK
Cherry Tree Stables, Roydon Road Norfolk, IP22 4LN
England
Téléphone : +44 1379870999
Telefax : 0044 1379870885
E-Mail : contact@genevet.com
Contact : Doctor BOUVET

7.2 Nom et adresse du représentant local

Nom: NANA SOUGRENOMA DESIRE
Nom de l'entreprise : BURKINAVET SARL
Adresse : 09 BP 950 OUAGADOUGOU Secteur 42 – ZI GOUNGHIN –
OUAGADOUGOU – BURKINA FASO
Pays : Téléphone nuit et jour : +226 70 99 44 92
E-Mail : nanavet.int@gmail.com

7. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00490/2023/04/01

8. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

Sans objet

9. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Juillet 2023

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

FERDEX PLUS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCE ACTIVE

100 mL contient:

Substance active

Fer (sous forme dextran).....	10 g
Vitamine B1.....	0.2 g
Vitamine B12.....	2.5 mg
Vitamine PP.....	2 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 MARCHÉ

AMM N° UEMOA/V/00490/2023/04/01

6. NOM OU 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

6.1. Nom et adresse du titulaire de l'AMM

GENEVET UK

Adresse : Cherry Tree Stables, Roydon Road Norfolk, IP22 4LN

Pays : England

Téléphone : +44 1379870999

Telefax : 0044 1379870885

E-Mail : admin@genevet.uk

Personne contact : Doctor BOUVET

6.2. Nom et adresse du Représentant local

Nom : NANA SOUGRENOMA DESIRE

Nom de l'entreprise : BURKINAVET SARL

Adresse : 09 BP 950 OUAGADOUGOU Secteur 42 – ZI GOUNGHIN –

OUAGADOUGOU – BURKINA FASO

Pays : Téléphone nuit et jour : +226 70 99 44 92

E-Mail : nanavet.int@gmail.com

7. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

7.1 Espèces cibles :

Jeunes animaux/adultes, Bovins, Equins, Ovins/caprins

7.2 Mode et Voie d'administration :

Voie intramusculaire.

7.3 Posologie

Veaux: 3 à 4 ml à la naissance / 10 kg de poids vif

Agneaux, chevreaux: 1 à 2 ml / 10 kg de poids vif

Porcelets: 1 à 2 ml dès le troisième jour / 10 kg de poids vif

Curatif: renouveler le traitement 8 jours plus tard.

8. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : zéro jour.

9. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A l'abri de la lumière à une température ambiante (15 - 25°C).

Après la première ouverture, le produit doit être stockée dans un endroit à l'abri de la lumière et à une température comprise entre 2°C - 8°C

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

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

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

Sur prescription vétérinaire

13. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

A usage vétérinaire

B. NOTICE

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

1.1. Nom et adresse du titulaire de l'AMM

GENEVET UK

Adresse : Cherry Tree Stables, Roydon Road Norfolk, IP22 4LN

Pays : England

Téléphone : +44 1379870999

Telefax : 0044 1379870885

E-Mail : admin@genevet.uk

Personne contact à cette adresse : Doctor BOUVET

1.2. Nom et adresse du Représentant local

Nom : NANA SOUGRENOMA DESIRE

Nom de l'entreprise : BURKINAVET SARL

Adresse : 09 BP 950 OUAGADOUGOU Secteur 42 – ZI GOUNGHIN –

OUAGADOUGOU – BURKINA FASO

Pays : Téléphone nuit et jour : +226 70 99 44 92

E-Mail : nanavet.int@gmail.com

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

FERDEX PLUS

100 mL contient:

Substance active

Fer (sous forme dextran)..... 10 g

Vitamine B1..... 0.2 g

Vitamine B12..... 2.5 mg

Vitamine PP..... 2 g

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Jeunes animaux/adultes, Bovins, Equins, Ovins/caprins

Traitement et prévention de l'anémie ferriprive

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications

Respecter les instructions d'utilisation.

Ne pas utiliser chez des animaux souffrant de carence en vitamine E. et des animaux souffrant de diarrhée.

Ne pas administrer le produit en association avec les tétracyclines, à cause de l'interaction du fer avec tétracyclines.

4.2. Effets indésirables (fréquence et gravité)

La douleur et les réactions inflammatoires, ainsi que la formation d'abcès au site d'injection peuvent se produire. Les injections intramusculaires de fer donnent lieu à la décoloration persistante du tissu musculaire.

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

5.1. Espèces cibles :

Jeunes animaux/adultes, Bovins, Equins, Ovins/caprins

5.2. Mode et Voie d'administration :

Voie intramusculaire

5.3. Posologie

Veaux: 3 à 4 ml à la naissance / 10 kg de poids vif

Agneaux, chevreaux: 1 à 2 ml / 10 kg de poids vif

Porcelets: 1 à 2 ml dès le troisième jour / 10 kg de poids vif

Curatif: renouveler le traitement 8 jours plus tard.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : zéro jour.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE PAR LA PERSONNE QUI ADMINISTRE LE MEDICAMENT VETERINAIRE AUX ANIMAUX

Tenir hors de portée des enfants.

Prendre soin d'éviter l'auto-injection.

En cas d'injection accidentelle, consulter un professionnel de santé au plus vite.

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

A l'abri de la lumière à une température ambiante (15 - 25°C).

Après la première ouverture, le produit doit être stocké dans un endroit à l'abri de la lumière et à une température comprise entre 2°C - 8°C

9. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription vétérinaire

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

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° 3711/2023/PCOM/UEMOA

PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT
VÉTÉRINAIRE GENSTREP 20/20

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'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;
Soucieux	de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
Se référant	à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire GENSTREP 20/20 du laboratoire GENEVET enregistrée sous le dossier 00962 ;
Après avis favorable	du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 27 mars au 1 ^{er} avril 2023 ;
Sur proposition	du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;
Après	avis du Comité Vétérinaire en date du 12 juin 2023.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER.

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée au laboratoire GENEVET, pour le médicament vétérinaire **GENSTREP 20/20**

ARTICLE 2.

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substances actives

1 ml de suspension contient :
 Benzylpénicilline procaïne 200 mg
 Sulfate de dihydrostreptomycine.....200 mg

Excipients

Chlorhydrate de procaïne 20,0 mg
 Citrate de sodium 5,0 mg
 Sodium-formaldéhyde Sulfoxylate 3,0 mg
 Méthyl-4-hydroxybenzoate 1,5 mg
 Hydroxyde de sodium Qsp. pH = 6,5
 Eau pour préparations injectables Qsp. 1 ml.

GENSTREP 20/20 est utilisé pour le traitement et prévention des infections causées par des micro-organismes gram-positifs et/ou gram-négatifs sensibles à la pénicilline et/ou à la dihydrostreptomycine, comme les infections respiratoires (rhinite, laryngite, bronchite, broncho-pneumonie, pneumonie), infections urogénitales (néphrite, pyélonéphrite, cystite, métrite), péritonite, infections des plaies, polyarthrite, septicémies

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00481/2023/04/01

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

ARTICLE 4.

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

ARTICLE 5.

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

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

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

ARTICLE 6.

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

ARTICLE 7.

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

ARTICLE 8.

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

Fait à Ouagadougou, le 03 NOV 2023

Le Président de la Commission


Abdoulaye DIOP



RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1.DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

GENSTREP 20/20

2.COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substances actives

1 ml de suspension contient :

Benzylpénicilline procaïne 200 mg

Sulfate de dihydrostreptomycine.....200 mg

Excipients

Chlorhydrate de procaïne 20,0 mg

Citrate de sodium 5,0 mg

Sodium-formaldéhyde Sulfoxylate 3,0 mg

Méthyl-4-hydroxybenzoate 1,5 mg

Hydroxyde de sodium Qsp. pH = 6,5

Eau pour préparations injectables Qsp. 1 ml.

3.FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

4.PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Penicillines, combinaison avec d'autres antibactériens.

Code ATCvet : QJ01RA01

4.1. *Propriétés pharmacodynamiques*

Mode d'action et spectre d'activité des substances actives :

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, corynbacteries, bacilles anaérobies, érysipélothrix), sur les bactéries Gram négatif (pasteurelles, histophilus, actinobacilles) et sur les spirochètes.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après administration par voie intramusculaire, la pénicilline procaïne G est rapidement absorbée depuis le site d'injection. Toutefois, la présence d'un anesthésique ralentit l'absorption de la molécule antibiotique, comparativement à une suspension aqueuse simple de pénicilline G. Chez les bovins, ovins, équins et porcins, les concentrations maximales de pénicilline procaïne G sont atteintes entre 1 et 2,5 heures chez ces espèces, avec des taux sont compris entre 0,5 et 2 µg/ml. Les demi-vies d'élimination varient quant à elles, de 2 heures environ chez les porcins, à plus de 5 heures chez les bovins. Chez les équins, cette durée s'étend à 11 heures.

Concernant la dihydrostreptomycine, les concentrations maximales sont atteintes entre 1 et 2 heures pour les bovins, ovins et porcins, avec des taux de 23 µg / ml pour les ovins et bovins et des taux de 27 heures pour les porcins. Les demi-vies d'élimination sont comprises entre 1, 6 et 3 heures chez ces trois espèces. La valeur de demi-vie d'élimination est de 4 heures chez les chevaux.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Cheval, bovin, porc, mouton, chèvre, chien, chat

5.2. Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles

Traitement et prévention des infections causées par des micro-organismes gram-positifs et/ou gram-négatifs sensibles à la pénicilline et/ou à la dihydrostreptomycine, comme les infections respiratoires (rhinite, laryngite, bronchite, broncho-pneumonie, pneumonie), infections urogénitales (néphrite, pyélonéphrite, cystite, métrite), péritonite, infections des plaies, polyarthrite, septicémies et plus spécifiquement:

Bovin, porc, ovin, caprin : infections par des clostridies, corynebactéries, streptocoques, staphylocoques, *Actinobacillus spp.*, *Pasteurella multocida* (shipping fever), *Fusobacterium necrophorus* (panaritium, nécrobacillose chez le bovin, sepsis puerpérale chez les moutons, erysipelas chez les porcs); listériose, leptospirose.

Cheval, poulain : infections par streptocoques (comme *Str. zooepidemicus* polyarthrite et méningite chez le poulain, morfondure), clostridies, anaérobies et *Actinobacillus equuli*; tétanos.

Chien/chat: infections par streptocoques, clostridies et anaérobies; leptospirose, infections des plaies, infections secondaires aux infections virales comme maladie de Carré et panleucopénie.

5.3. Contre-indications

Ne pas administrer aux animaux avec des antécédents d'hypersensibilité aux pénicillines, céphalosporines, procaïne ou dihydrostreptomycine. Ne pas administrer aux animaux avec des troubles rénaux graves.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions d'hypersensibilité (par exemple urticaire, oedème, choc anaphylactique avec éventuellement collapse et la mort) peuvent se produire.

Des réactions de toxicité aiguës (stimulation centrale) et une anémie hémolytique, sont rapportées chez les chevaux.

La dihydrostreptomycine peut induire des réactions secondaires néphrotoxiques et ototoxiques, en général en cas de thérapie prolongée et de forte dose.

L'administration intraveineuse peut induire des réactions de toxicité aiguës, même fatales (embolie, excitation, convulsions).

5.5. Précautions particulières d'emploi

Afin d'éviter l'administration intraveineuse, il est conseillé d'aspirer avant d'injecter en intramusculaire

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

Ce produit peut être utilisé pendant la période de gestation et lactation.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

La procaine benzylpénicilline + dihydrostreptomycine est une association d'action bactéricide. Pour cette raison ne pas utiliser concomitant avec des antibiotiques d'action bactériostatique comme le chloramphénicol, les tétracyclines et les macrolides.

5.8. Posologie et mode d'administration

Agiter avant l'emploi.

Administration intramusculaire, sous-cutanée ou intra-péritonéale, une fois par jour, jusqu'à deux fois par jour en cas d'infections graves.

Bovins, moutons, chèvres, chevaux : 1 ml par 15-20 kg poids vif (= 200 mg de pénicilline G et 200 mg sulfate de dihydrostreptomycine par kg p.v.).

Chien et chat : 0,1 ml par kg p.v. (= 20 mg de pénicilline + 20 mg de dihydrostreptomycine par kg p.v.).

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

En cas de réaction d'hypersensibilité arrêtez le traitement immédiatement. Pour le traitement on peut utiliser des antihistaminiques ou des corticostéroïdes. La dihydrostreptomycine: troubles rénales et surdité après l'administration prolongée de fortes doses. Blocage neuromusculaire avec des paralysies après l'administration (accidentelle)

intraveineuse ou intra-péritonéale surtout chez des animaux en narcose.

En cas de blocage neuromusculaire : ions de calcium par voie intraveineuse ou de la néostigmine.

5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible

La pénicilline présente une activité clastogène in vitro, sur les cellules ovariennes de hamster chinois.

5.11. Temps d'attente

Les animaux ne doivent pas être abattus pour la consommation humaine pendant le traitement.

Bovins :

-Lait : 6 jours. Le lait ne doit pas être livré à la consommation humaine pendant le traitement.

-Viande : 30 jours

Ovins :

-Ne pas utiliser chez les moutons produisant du lait destiné à la consommation humaine.

-Viande : 35 jours

Porcins :

-Viande : 18 jours

Equins :

Ne pas utiliser chez les chevaux destinés à la consommation humaine.

Les chevaux traités ne doivent pas être abattus pour la consommation humaine.

Le cheval doit avoir été déclaré non destiné à la consommation humaine en vertu de la législation nationale en vigueur.

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

Les pénicillines peuvent causer une hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact avec la peau. L'hypersensibilité aux pénicillines est susceptible d'entraîner des réactions croisées contre les céphalosporines et vice-versa. La réaction allergique à ces substances peut parfois être sérieuse.

Ne pas manipuler ce produit en cas d'hypersensibilité connue à ce produit.

Manipuler ce produit avec grand soin pour éviter toute exposition, en prenant toutes les précautions recommandées.

Si des symptômes apparaissent après l'exposition (éruption cutanée par exemple) consulter un médecin et lui montrer cet avertissement. L'œdème du visage, des lèvres ou des yeux ou une difficulté à respirer sont des symptômes plus graves qui nécessitent des soins médicaux urgents.

Se laver les mains après usage.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures

Cette suspension a une composition spécifique. Afin d'éviter des interactions, ne pas mélanger avec d'autres produits dans la même syringe.

6.2. Durée limite d'utilisation

Durée limite d'utilisation du médicament vétérinaire dans l'emballage d'origine: 3 ans

Durée limite d'utilisation après première ouverture : 28 jours

6.3. Précautions particulières de conservation

Conserver au frais (2-8°C), à l'abri de la lumière.

6.4. Nature et contenu du récipient

Flacons de 100 ml.

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

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

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE 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

GENEVET UK
Cherry Tree Stables, Roydon Road Norfolk, IP22 4LN
England
Téléphone : +44 1379870999
Telefax : 0044 1379870885
E-Mail : contact@genevet.com
Contact : Doctor BOUVET

7.2. Nom et adresse du Représentant local

Nom: NANA SOUGRENOMA DESIRE
Nom de l'entreprise : BURKINAVET SARL
Adresse : 09 BP 950 OUAGADOUGOU Secteur 42 – ZI GOUNGHIN – OUAGADOUGOU
– BURKINA FASO
Pays : Téléphone nuit et jour : +226 70 99 44 92
E-Mail : nanavet.int@gmail.com

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

AMM N° UEMOA/V/00481/2023/04/01

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

Sans objet

10. DATE MISE A JOUR DU TEXTE

Juillet 2023

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE
GENSTREP 20/20

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCE ACTIVE

Substances actives

1 ml de suspension contient :

Benzylpénicilline procaïne 200 mg

Sulfate de dihydrostreptomycine.....200 mg

FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable

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/00481/2023/04/01

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

6.1. Nom et adresse du titulaire de l'AMM

GENEVET UK

Adresse : Cherry Tree Stables, Roydon Road Norfolk, IP22 4LN

Pays : England Téléphone : +44 1379870999 Telefax : 0044 1379870885

E-Mail : admin@genevet.uk

Personne contact : Doctor BOUVET

6.2. Nom et adresse du Représentant local

Nom : NANA SOUGRENOMA DESIRE

Nom de l'entreprise : BURKINAVET SARL

Adresse : 09 BP 950 OUAGADOUGOU Secteur 42 – ZI GOUNGHIN – OUAGADOUGOU
– BURKINA FASO

Pays : Téléphone nuit et jour : +226 70 99 44 92 E-Mail : nanavet.int@gmail.com

6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

7.1 Espèces cibles :

Cheval, bovin, porc, mouton, chèvre, chien, chat

7.2 Mode et Voie d'administration :

Administration intramusculaire, sous-cutanée ou intra-péritonéale,

7.3 Posologie

Agiter avant l'emploi.

Administration intramusculaire, sous-cutanée ou intra-péritonéale, une fois par jour, jusqu'à deux fois par jour en cas d'infections graves.

Bovins, moutons, chèvres, chevaux : 1 ml par 15-20 kg poids vif (= 200 mg de pénicilline G et 200 mg sulfate de dihydrostreptomycine par kg p.v.).

Chien et chat : 0,1 ml par kg p.v. (= 20 mg de pénicilline + 20 mg de dihydrostreptomycine par kg p.v.).

7. TEMPS D'ATTENTE

Les animaux ne doivent pas être abattus pour la consommation humaine pendant le traitement.

Bovins :

-Lait : 6 jours. Le lait ne doit pas être livré à la consommation humaine pendant le traitement.

-Viande : 30 jours

Ovins :

-Ne pas utiliser chez les moutons produisant du lait destiné à la consommation humaine.

-Viande : 35 jours

Porcins :

-Viande : 18 jours

Equins :

Ne pas utiliser chez les chevaux destinés à la consommation humaine.

Les chevaux traités ne doivent pas être abattus pour la consommation humaine.

Le cheval doit avoir été déclaré non destiné à la consommation humaine en vertu de la législation nationale en vigueur.

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver au frais (2-8°C), à l'abri de la lumière.

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

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

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

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

A usage vétérinaire

B. NOTICE

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

1.1. Nom et adresse du titulaire de l'AMM

GENEVET UK

Adresse : Cherry Tree Stables, Roydon Road Norfolk, IP22 4LN

Pays : England Téléphone : +44 1379870999

Telefax : 0044 1379870885 E-Mail : admin@genevet.uk

Personne contact à cette adresse : Doctor BOUVET

1.2. Nom et adresse du Représentant local

Nom : NANA SOUGRENOMA DESIRE

Nom de l'entreprise : BURKINAVET SARL

Adresse : 09 BP 950 OUAGADOUGOU Secteur 42 – ZI GOUNGHIN – OUAGADOUGOU
– BURKINA FASO

Pays : Téléphone nuit et jour : +226 70 99 44 92 E-Mail : nanavet.int@gmail.com

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

GENSTREP 20/20

Substances actives

1 ml de suspension contient :

Benzylpénicilline procaïne 200 mg

Sulfate de dihydrostreptomycine.....200 mg

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Traitement et prévention des infections causées par des micro-organismes gram-positifs et/ou gram-négatifs sensibles à la pénicilline et/ou à la dihydrostreptomycine, comme les infections respiratoires (rhinite, laryngite, bronchite, broncho-pneumonie, pneumonie), infections urogénitales (néphrite, pyélonéphrite, cystite, métrite), péritonite, infections des plaies, polyarthrite, septicémies et plus spécifiquement:

Bovin, porcin, ovin, caprin : infections par des clostridies, corynebactéries, streptocoques, staphylocoques, *Actinobacillus spp.*, *Pasteurella multocida* (shipping fever), *Fusobacterium necrophorus* (panaritium, nécrobacillose chez le bovin, sepsis puerpérale chez les moutons, erysipelas chez les porcs); listériose, leptospirose.

Cheval, poulain : infections par streptocoques (comme *Str. zooepidemicus* polyarthrite et méningite chez le poulain, morfondure), clostridies, anaérobies et *Actinobacillus equuli*; tétanos.

Chien/chat: infections par streptocoques, clostridies et anaérobies; leptospirose, infections des plaies, infections secondaires aux infections virales comme maladie de Carré et panleucopénie.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications

Ne pas administrer aux animaux avec des antécédents d'hypersensibilité aux pénicillines, céphalosporines, procaïne ou dihydrostreptomycine. Ne pas administrer aux animaux avec des troubles rénaux graves.

4.2. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions d'hypersensibilité (par exemple urticaire, oedème, choc anaphylactique avec éventuellement collapse et la mort) peuvent se produire.

Des réactions de toxicité aiguës (stimulation centrale) et une anémie hémolytique, sont rapportées chez les chevaux.

La dihydrostreptomycine peut induire des réactions secondaires néphrotoxiques et ototoxiques, en général en cas de thérapie prolongée et de forte dose.

L'administration intraveineuse peut induire des réactions de toxicité aiguës, même fatales (embolie, excitation, convulsions).

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

5.1. Espèces cibles :

Cheval, bovin, porc, mouton, chèvre, chien, chat

5.2. Mode et Voie d'administration :

Administration intramusculaire, sous-cutanée ou intra-péritonéale,

5.3. Posologie

Agiter avant l'emploi.

Administration intramusculaire, sous-cutanée ou intra-péritonéale, une fois par jour, jusqu'à deux fois par jour en cas d'infections graves.

Bovins, moutons, chèvres, chevaux : 1 ml par 15-20 kg poids vif (= 200 mg de pénicilline G et 200 mg sulfate de dihydrostreptomycine par kg p.v.).

Chien et chat : 0,1 ml par kg p.v. (= 20 mg de pénicilline + 20 mg de dihydrostreptomycine par kg p.v.).

6. TEMPS D'ATTENTE

Les animaux ne doivent pas être abattus pour la consommation humaine pendant le traitement.

Bovins :

-Lait : 6 jours. Le lait ne doit pas être livré à la consommation humaine pendant le traitement.

-Viande : 30 jours

Ovins :

-Ne pas utiliser chez les moutons produisant du lait destiné à la consommation humaine.

-Viande : 35 jours

Porcins :

-Viande : 18 jours

Equins :

Ne pas utiliser chez les chevaux destinés à la consommation humaine.

Les chevaux traités ne doivent pas être abattus pour la consommation humaine.

Le cheval doit avoir été déclaré non destiné à la consommation humaine en vertu de la législation nationale en vigueur.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE PAR LA PERSONNE QUI ADMINISTRE LE MEDICAMENT VETERINAIRE AUX ANIMAUX

Les pénicillines peuvent causer une hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact avec la peau. L'hypersensibilité aux pénicillines est susceptible d'entraîner des réactions croisées contre les céphalosporines et vice-versa. La réaction allergique à ces substances peut parfois être sérieuse.

Ne pas manipuler ce produit en cas d'hypersensibilité connue à ce produit.

Manipuler ce produit avec grand soin pour éviter toute exposition, en prenant toutes les précautions recommandées.

Si des symptômes apparaissent après l'exposition (éruption cutanée par exemple) consulter un médecin et lui montrer cet avertissement. L'œdème du visage, des lèvres ou des yeux ou une difficulté à respirer sont des symptômes plus graves qui nécessitent des soins médicaux urgents.

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

Conserver au frais (2-8°C), à l'abri de la lumière.

9. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

SUR PRESCRIPTION MEDICALE

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

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

DECISION N° 398 /2023/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT
VÉTÉRINAIRE ROXYL

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. *MS W*

Considérant	qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;
Soucieux	de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
Se référant	à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire ROXYL du laboratoire MEDIVET enregistrée sous le dossier N° 01004 ;
Après avis favorable	du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 27 mars au 1 ^{er} Avril 2023 ;
Sur proposition	du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;
Après	avis du Comité Vétérinaire en date du 29 août 2023.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER.

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée au laboratoire MEDIVET, pour le médicament vétérinaire ROXYL

ARTICLE 2.

Ledit médicament répond à la composition suivante :
Pour 10g ou 100ml

Substance active : Enrofloxacin 10g

Excipients :

Potassium hydroxide.....	4,60g
Acide acétique glacial.....	2,00g
Alcool benzylique.....	0,78g
EDTA sel de sodium.....	1,00g
Eau purifiée.....Q.S.P.....	100mL

Roxyl est utilisé pour le traitement curatif contre les germes sensibles à l'enrofloxacin, les mycoplasmes, les colibacilles, pasteurellose, chez les poules et les dindes.

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00503/2023/04/01

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

ARTICLE 4.

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

ARTICLE 5.

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

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

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

ARTICLE 6.

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

ARTICLE 7.

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

ARTICLE 8.

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

Fait à Ouagadougou, le **14 NOV 2023**

Le Président de la Commission




Abdoulaye DIOP

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ROXYL

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pour **Substance (s) active (s):**

Enrofloxacin: 10g

Excipient (s) :

Potassium hydroxide.....4,60g

Acide acétique glacial.....2,00g

Alcool benzylique.....0,78g

EDTA sel de sodium.....1,00g

Eau purifiée.....Q.S.P.....100mL

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution Orale.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: antibactérien quinolones et quinoxalines, fluoroquinolones

Code ATC-vet: QJ01MA90.

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Deux enzymes essentielles à la réplication et la transcription de l'ADN, l'ADN gyrase et la topoisomérase IV ont été identifiées comme étant les cibles moléculaires des fluoroquinolones. Elles modulent l'état topologique de l'ADN par le biais de réactions de clivage et fermeture. Initialement, les deux brins de la double hélice sont séparés. Puis, un segment éloigné d'ADN passe dans cet espace avant que les brins se referment. L'inhibition de la cible est causée par une liaison non-covalente des molécules de fluoroquinolones à un état intermédiaire dans cette séquence de réactions, dans laquelle l'ADN est clivé mais les deux brins retenus de manière covalente aux enzymes. Les fourches de réplication et les complexes de translation ne peuvent pas aller au-delà de ces complexes enzymes-ADN-fluoroquinolones, et l'inhibition de la synthèse d'ADN et ARNm déclenche d'une façon rapide et concentration dépendante la mort des bactéries pathogènes.

L'enrofloxacin est active contre de nombreuses bactéries à Gram négatif, contre des bactéries à Gram positif et Mycoplasma spp.

Une sensibilité in vitro a été démontrée vis-à-vis des souches (i) d'espèces à Gram négatif, telles que Pasteurella multocida et Avibacterium (Haemophilus) paragallinarum et (ii) de Mycoplasma gallisepticum et Mycoplasma synoviae (voir rubrique « Précautions particulières d'emploi »).

Il a été rapporté que la résistance aux fluoroquinolones a cinq sources : (i) des mutations ponctuelles dans les gènes codant pour l'ADN-gyrase et/ou la topoisomérase IV, entraînant des modifications des enzymes respectives ; (ii) des modifications de la perméabilité aux médicaments chez les bactéries à Gram négatif; (iii) des mécanismes d'efflux; (iv) une résistance portée par le plasmide et (v) les protéines de protection de la gyrase. Tous les mécanismes conduisent à une diminution de la sensibilité des bactéries aux fluoroquinolones. Une résistance croisée au sein de la classe des antimicrobiens fluoroquinolones est fréquente.

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

L'enrofloxaciné administrée à la volaille dans l'eau de boisson est rapidement et très bien absorbée avec une biodisponibilité d'environ 90 %. Les concentrations plasmatiques maximales de 2 mg/l sont atteintes 1.5 heures après une dose unique en bolus de 10 mg/kg de poids vif avec une disponibilité systémique totale de 14.4 mg.h/l. L'enrofloxaciné est éliminée de l'organisme avec une clairance totale de 10.3 ml/mn.kg. Si elle est administrée dans l'eau de boisson de façon continue, l'état d'équilibre des concentrations d'enrofloxaciné de 0.5 mg (dindes) à 0.8 mg (poules) par litre est atteint. Un volume moyen de distribution élevé (5 l/kg) indique une bonne pénétration de l'enrofloxaciné dans les tissus. Les concentrations dans les tissus cibles comme les poumons, le foie, les reins, l'intestin et les muscles dépassent de loin les concentrations plasmatiques. Chez les volailles, l'enrofloxaciné est faiblement métabolisée en son métabolite actif, la ciprofloxacine (environ 5 %). L'enrofloxaciné est éliminée de l'organisme avec une demi-vie de 6 heures. Chez les volailles, la liaison aux protéines est d'environ 25 %.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Poulets et dindes.

5.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement curatif contre les germes sensibles à l'enrofloxaciné, les mycoplasmes, les colibacilles, pasteurellose, chez les poules et les dindes.

5.3 Contre-indications

Ne pas utiliser pour la prophylaxie.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active, à d'autres (fluoro)quinolones ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser lorsque l'apparition d'une résistance/résistance croisée aux (fluoro)quinolones est connue dans le troupeau devant recevoir le traitement.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connu

5.4 Précautions particulières d'emploi

Aucune.

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

Ne pas utiliser chez les poules pondeuses productrices d'oeufs destinés à la consommation humaine. Ne pas administrer aux futures pondeuses pendant les 14 jours précédant le début de la ponte.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

Non connues.

5.8 Posologie et mode d'administration

Pour les volailles par voie orale.

Après dilution dans l'eau de boisson, à raison de 10 mg d'enrofloxacin par kg de poids vif par jour (0,5 mL de RoxyL/ L d'eau/ jour) pendant 3 à 5 jours.

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

Non connu

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Aucune

5.11 Temps d'attente

Viandes et abats :

-Poulets : 7 jours

-Dindes : 13 jours

Ne pas administrer aux poules pondeuses dont les œufs sont destinés à la consommation humaine

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 limite d'utilisation du produit dans son emballage commercial : 18 mois

Durée limite d'utilisation après première ouverture : A préciser 12 semaines .

Durée limite d'utilisation après dilution dans l'eau : A préciser 24 heures

6.3 Précautions particulières de conservation

A conserver à l'abri de la lumière, de la chaleur et de l'humidité.

6.4 Nature et contenu du récipient

Flacon blanc en PEHD 1000 ml et 100mL avec une surface lisse et homogène.

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

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

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

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

MEDIVET Adresse : Route de korbous, Km 5, 8020 Soliman -Tunisie
Tél (+216) 70 02 08 40 Fax (+216) 70 20 11 68
Email contact@medivet.com.tn.

7.2 Nom et adresse du représentant local

MOUSSA TIENDREBEOGO, AFI-MED Sarl
afimedservice1@gmail.com
Tél: +226 77210924 – +226 78210924
Whatsapp: +226 70210924

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

AMM N° UEMOA/V/00503/2023/04/01

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/ OU RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Sans objet

ANNEXE II

A. ETIQUETTAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ROXYL

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Pour 100mL

Substances actives : Enrofloxacin 10g

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

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

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

AMM N° UEMOA/V/00503/2023/04/01

5. 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

MEDIVET Adresse : Route de korbous, Km 5, 8020 Soliman -Tunisie

Tél (+216) 70 02 08 40 Fax (+216) 70 20 11 68

Email contact@medivet.com.tn

6. ESPÈCES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Poulets et dindes par voie orale

Après dilution dans l'eau de boisson, à raison de 10 mg d'enrofloxacin par kg de poids vif par jour (0,5 mL de RoxyL/ L d'eau/ jour) pendant 3 à 5 jours.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viandes et abats :

-Poulets : 7 jours

-Dindes : 13 jours

Ne pas administrer aux poules pondeuses dont les œufs sont destinés à la consommation humaine

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à l'abri de la lumière, de la chaleur et de l'humidité.

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

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

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

A délivrer sur prescription vétérinaire.

12. 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 REPRESENTANT LOCAL

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

MEDIVET Adresse : Route de korbous, Km 5, 8020 Soliman -Tunisie

Tél (+216) 70 02 08 40 ; Fax (+216) 70 20 11 68

Email contact@medivet.com.tn

Nom et adresse du représentant local

MOUSSA TIENDREBEOGO, AFI-MED Sarl

afimedservice1@gmail.com

Adresse à compléter

Tél: +226 77210924 – +226 78210924

Whatsapp: +226 70210924

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

Nom déposé : ROXYL

Pour 100mL

Substances actives : Enrofloxacin 10g

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Traitement curatif contre les germes sensibles à l'enrofloxacin, les mycoplasmes, les colibacilles, pasteurellose, chez les poules et les dindes.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Néant

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

Poulets et dindes par voie orale

Après dilution dans l'eau de boisson, à raison de 10 mg d'enrofloxacin par kg de poids vif par jour (0,5 mL de RoxyL/ L d'eau/ jour) pendant 3 à 5 jours.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viandes et abats :

-Poulets : 7 jours

-Dindes : 13 jours

Ne pas administrer aux poules pondeuses dont les œufs sont destinés à la consommation humaine

w

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

À conserver à l'abri de la lumière, de la chaleur et de l'humidité.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale.

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

NA (A reformuler)

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

DECISION N° 399 /2023/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MEDICAMENT
VETERINAIRE PRAZIMEC – D TABLETTES

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

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

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

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

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire PRASIMEC –D- TABLETTE, du Laboratoire Huvepharma SA enregistrée sous le dossier N°00669

Après avis favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 27 mars au 1^{er} avril 2023

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 29 août 2023.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée au Laboratoire Huvepharma EOOD Rue Nikolay Haytov No. 3 1113 Sofia, Bulgarie Tel : +359 2 862 5331, Fax : +359 2 862 5334 E-mail : sales@huvepharma.com pour le médicament vétérinaire PRASIMEC – D- TABLETTE

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active

Praziquantel 50 mg /tablette
Abamectine 2 mg /tablette.

Excipients :

Quantité : Pour une tablette :

Acide ascorbique
Lactose monohydraté
Amidon de blé
Sucrose
Laurylsulfate de sodium
Cellulose microcristalline

PRAZIMEC D est utilisé pour les chiens atteints d'infestations parasitaires causées par les vers plats (cestodes), vers ronds (nématodes), filariose du chien, puces, poux, tiques, gale sarcoptique et surtout des infestations mixtes.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00509/2023/04/01

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable. *mes 4 w*

ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

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

ARTICLE 6

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

ARTICLE 7

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

ARTICLE 8

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

Fait à Ouagadougou, le **14 NOV 2023**

Le Président de la Commission


Abdoulaye DIOP



Annexe I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1.NOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PRAZIMEC –D TABLETTE

2.COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE

Substance (s) active (s):

Praziquantel: 50 mg /tablette

Abamectine :2 mg /tablette

Excipients:

Acide ascorbique

Lactose monohydraté

Amidon de blé

Sucrose

Laurylsulfate de sodium

Cellulose microcristalline

Talc

Stéarate de magnésium

Dioxyde de silicium colloïdal

3.FORME PHARMACEUTIQUE

Tablettes pour voie orale.

4.PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES.

Groupe pharmacothérapeutique: endectocides, abamectin combinations.

Code ATC: QP54AA52

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

PRAZIMEC® D est un produit de combinaison de deux principes actifs: le praziquantel et l'abamectine.

Le Praziquantel possède une efficacité antiparasitaire et antihelminthique (contre les vers plats et dans une large mesure contre les trématodes). L'efficacité anticestode est manifestée surtout contre les vers plats, qui demeurent dans le canal digestif des chiens – *Diphyllobotrium latum*, *Dipylidium caninum* (formes matures), *Spirometra erinocei*, *europaei*, *Mesocestoides lincatus*, *Hydatigena taeniaeformis*, *Taenia hydatigena* et trématodes (vers solitaires) – *Opistorchis felineus*, *Alaria alata*.

L'abamectine est un endectocide actif contre les parasites internes et externes – un agent antihelminthique (contre les nématodes) et antiarthropode (insecticide et acaricide) chez les chiens. Elle possède une activité contre les vers ronds – *Toxocara mystax*, *Ancylostoma hebaeforme*, *Uncinaria stenocephala*, *Capillaria aerophila*, *Aerulostrongylus abrustus*, *Spirocerca lupi*, *Strongyloides stercoralis*, etc. et les arthropodes hématophages – *Ctenocephalus cati* (la puce du chat), *Ctenocephalus canis* (la puce du chien), *Pulex irritans* (la puce humaine), *Dypetalonema reconditum*, *Felicola subrostrata* et les tiques –

Notoedres cati, Otodectes cynotis, Cheyletiella blakei, Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus, Dermacentor reticulatus, etc.

L'action du praziquantel est due à la suppression de la fumarate réductase dans les membranes des myofibrilles et des synapses neuro-musculaires, entraînant la paralysie et la mort des parasites. L'abamectine stimule la sécrétion de l'acide gamma-aminobutyrique qui inhibe la transmission des impulsions nerveuses ainsi provoquant la paralysie et la mort des nématodes, insectes et tiques

4.2. Propriétés pharmacocinétiques

Etant donné sa faible solubilité, l'abamectine est absorbée lentement par le tube digestif, atteignant des taux sériques maximales (C_{max} 92.41 ± 1.12 ng/ml) après 5 h (t_{max} 5.34 ± 0.16 часа). Le volume de distribution des avermectines est grand, mais elles pénètrent à peine dans le cerveau. Des concentrations relativement grandes sont atteintes dans les tissus adipeux, le foie et la bile (à peu près 100% de la dose est éliminée par les fèces), la moelle, les reins, le pancréas et les poumons. L'abamectine est métabolisée dans le foie. La demi-vie d'élimination est de 118 ± 22 heures.

Après une administration orale, le praziquantel est absorbé rapidement par le duodénum, des niveaux maximaux étant atteints après une heure. La demi-vie d'élimination chez les chiens est de 3 heures. Le praziquantel pénètre dans les tissus (y compris le système nerveux central). Il est métabolisé dans le foie, 60 – 80% de la dose administrée est éliminée par l'urine sous forme de métabolites. Le praziquantel est éliminé aussi par la bile et les sucs gastriques.

5 INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Chiens

5.2 Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Pour les chiens atteints d'infestations parasitaires causées par les vers plats (cestodes), vers ronds (nématodes), filariose du chien, puces, poux, tiques, gale sarcoptique et surtout des infestations mixtes.

5.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens des races Collie, Sheltie et Bobtail. Ne pas utiliser chez les chiots de moins de 8 semaines.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun

5.5 Précautions particulières d'emploi

Aucune.

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

Gravidité:

L'administration du produit pendant la gestation n'est pas recommandée

Lactation:

Ne pas administrer le produit pendant la période de lactation

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

Ne sont pas connues jusqu'à présent.

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

Oralement sur la langue ou avec un appât (saucisses, fromage, etc.).

Posologie:

Une tablette par 10 kg de poids corporel. Le traitement peut être répété après un mois. La dose maximale est de quatre tablettes données à une prise unique même si le poids corporel du chien est de plus de 40 kg. En cas d'infestation avec des puces, il faut aussi désinfecter le lieu habité par l'animal

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

En cas de surdosage des troubles transitoires (hypersalivation, dilatation des pupilles, marche oscillante) peuvent être observés.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Ne pas administrer plus de quatre tablettes à la fois à des chiens pesant plus de 40 kg.

5.11 Temps d'attente

Sans objet

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

Ne pas manger, boire ou fumer. Après l'application, se laver les mains à l'eau et au savon. Eviter tout contact avec les yeux.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**6.1 Incompatibilités majeures**

Ne sont pas connues jusqu'à présent.

6.2 Durée limite d'utilisation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans

6.3 Précautions particulières de conservation

A conserver dans l'emballage d'origine, à température ambiante jusqu'à 25°C, dans un endroit sec, protégé de la lumière.

6.4 Nature et contenu du récipient

Boîte en carton contenant 1, 15 ou 40 blisters constitués d'un film d'aluminium/PVC/PVDC de 4 tablettes chacun.

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

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

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

7.1 NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Huvepharma EOOD Rue Nikolay Haytov No. 3 1113 Sofia, Bulgarie

Tel : +359 2 862 5331 Fax : +359 2 862 5334 E-mail : sales@huvepharma.com

7.2. NOM ET ADRESSE DU REPRESENTANT LOCAL

Mr Sidi TRAORE – HUVEPHARMA SA
MAISON DE L'AVICULTEUR
ROUTE DE KOULIKORO
BP 1487 BAMAKO
MALI

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

AMM N° UEMOA/V/00509/2023/04/01

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

Sans objet

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Août 2023

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1.DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PRAZIMEC -D TABLETTE

2.COMPOSITION DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance (s) active (s):

Praziquantel 50 mg /tablette

Abamectine 2 mg /tablette

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 MARCHÉ

AMM N° UEMOA/V/00509/2023/04/01

5.NOM OU LA 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

Huvepharma EOOD Rue Nikolay Haytov No. 3 1113 Sofia, Bulgarie

Tel : +359 2 862 5331 Fax : +359 2 862 5334 E-mail : sales@huvepharma.com

6.ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

6.1Espèces cibles

Chiens

6.2 Mode et voie d'administration

Voie d'administration

Oralement sur la langue ou avec un appât (saucisses, fromage, etc.).

Posologie:

Une tablette par 10 kg de poids corporel. Le traitement peut être répété après un mois. La dose maximale est de quatre tablettes données à une prise unique même si le poids corporel du chien est de plus de 40 kg. En cas d'infestation avec des puces, il faut aussi désinfecter le lieu habité par l'animal

7. Temps d'attente

— Sans objet

8. Dates de fabrication et de péremption

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

9. Précautions particulières de conservation

A conserver dans l'emballage d'origine, dans un endroit sec, protégé de la lumière.

10. Précautions particulières d'élimination de médicaments inutilisés ou de déchets, dérivés de médicaments, s'il y a lieu

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

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

Sur prescription vétérinaire

12. La mention « à usage vétérinaire »

A usage vétérinaire

B. NOTICE

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

Huvepharma EOOD Rue Nikolay Haytov No. 3 1113 Sofia, Bulgarie

Tel : +359 2 862 5331 Fax : +359 2 862 5334 E-mail : sales@huvepharma.com

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

Praziquantel 50 mg /tablette

Abamectine 2 mg /tablette

3.INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Pour les chiens atteints d'infestations parasitaires causées par les vers plats (cestodes), vers ronds (nématodes), filariose du chien, puces, poux, tiques, gale sarcoptique et surtout des infestations mixtes.

4.CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1Contre-indications :

Aucune

4.2 Effets indésirables :

Non connus

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

5.1Espèces cibles

Chiens

5.2 Mode, voie d'administration et posologie

Oralement sur la langue ou avec un appât (saucisses, fromage, etc.).

Posologie:

Une tablette par 10 kg de poids corporel. Le traitement peut être répété après un mois. La dose maximale est de quatre tablettes données à une prise unique même si le poids corporel du chien est de plus de 40 kg. En cas d'infestation avec des puces, il faut aussi désinfecter le lieu habité par l'animal.

6.TEMPS D'ATTENTE

Sans objet

7.PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver dans l'emballage d'origine, dans un endroit sec, protégé de la lumière

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire

Délivrance : sur prescription vétérinaire.

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

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