DECISION N°400/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE SP VERMES 567

DECISION N°401/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE GALLIVAC IBD S 706 NEO 579

DECISION N°402/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE AMOXIDOL 10% 590

DECISION N°403/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE HYDRAVOL 600

DECISION N°404/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE C-VET POUDRE POUR SOLUTION BUVABLE 610

DECISION N°405/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE AVISHIELD IBD PLUS 622

DECISION N°406/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ANTITOX POUDRE POUR SOLUTION BUVABLE 635

DECISION N°407/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ABANTEL 520 mg bolus 646

DECISION N°408/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TRIMEXINE LIQUIDE 657

DECISION N°409/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TERACYL 50% 668

DECISION N°410/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE OXYFEN 678

DECISION N°411/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE IVERMECTYL INJECTABLE 1% 689

DECISION N°532/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE : ITA FLU H5 700

DECISION N°533/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE VETALBEN 2500 710

DECISION N°534/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE AMPROLIUM-20S 722

DECISION N°535/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE PRID DELTA 732

DECISION N°536/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE DIAZIPRIM 48 S 745

DECISION N°537/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE DOXYVETo-50S 756

DECISION N°538/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ENROVETo-20 UN LITRE 768

DECISION N°539/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE IVERVETo-1 150ML 779

DECISION N°540/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE VITAJECT 790

DECISION N°541/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE OXYVETo-50S H5 800

DECISION N°542/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE « VACCIN POLY-EQUIPESTE » DE ISRA-PRODUCTION VACCINS 811

DECISION N°543/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE T1/44 ou VACCIN CONTRE PPCB DE ISRA-PRODUCTION VACCINS 822

DECISION N°544/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE « VACCIN I-2 » DE ISRA-PRODUCTION VACCINS 833

DECISION N°545/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE VACCIN PPR DE ISRA-PRODUCTION VACCINS 844

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°-----400-----/2023/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE SP VERMES

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 ;

380 Av. du Professeur Joseph KI - ZERBO 01 BP 543 Ouagadougou 01 - Burkina Faso Tél. : (226) 25 31 88 73 à 76 Fax. : (226) 25 31 88 72
Email : commission@uemoa.int Sites Internet : www.uemoa.int et www.izf.net

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire SP VERMES, du laboratoire HUVEPHARMA enregistrée sous le dossier 00638

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 HUVEPHARMA SA pour le médicament vétérinaire **SP VERMES**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :
Pour 100 g de poudre :

Substance active :

Citrate de pipérazine.....100,0 g
(Soit 35.5 g de pipérazine)

Excipient :

NEANT

SP VERMES est efficace contre la parasitose intestinale
Porcs: *Ascaris suum, Oesophagostomum,*
Volaille: *Ascaridia galli, Heterakis gallinae*

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/004505/2023/04/01

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

LE PRESIDENT

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE 1

Résumé des caractéristiques du produit

1. DENOMINATION DU PRODUIT VETERINARE

SP VERMES

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pour 100 g de poudre :

Substance active :

Citrate de pipérazine.....100,0 g
(Soit 35.5 g de pipérazine)

Excipient :

NEANT

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre granulaire blanche pour solution buvable

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Antiparasitaire interne.
Code ATCvet: QP52AH01

4.1 Propriétés pharmacodynamiques

La pipérazine agit en bloquant la transmission nerveuse neuromusculaire et en inhibant la synthèse du Succinate.

La pipérazine bloque la réponse musculaire à l'acétylcholine des Ascaridae. Apparemment, en modifiant la perméabilité de la membrane cellulaire aux ions responsables du maintien du potentiel de repos. La pipérazine provoque une hyperpolarisation et la suppression des potentiels de blocage spontanés accompagnés de paralysie.

L'effet prédominant de la pipérazine sur les Ascarides est la paralysie des vers entraînant leur expulsion par le péristaltisme intestinal.

4.2 Propriétés pharmacocinétiques

La pipérazine est rapidement absorbée par le tractus gastro-intestinal et la base de pipérazine peut être détectée dans les urines dès 30 minutes après l'administration. Le taux d'excrétion est maximal entre 1 et 8 heures et l'excrétion est pratiquement complète dans les 24 heures.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Porcs et volailles

5.2 Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles

Efficace contre la parasitose intestinale

Porcs: *Ascaris suum, Oesophagostomum,*
Volaille: *Ascaridia galli, Heterakis gallinae*

5.3 Contre-indications

Ne donnez pas le médicament vétérinaire aux animaux présentant une insuffisance rénale ou hépatique avancée ;

Ne pas administrer le médicament vétérinaire aux animaux présentant des troubles neurologiques ;

Ne pas administrer le médicament vétérinaire en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Vomissement, diarrhée et douleur abdominale. Cela peut affecter la coordination des mouvements.
Arrêtez le traitement si nécessaire

5.5 Précautions particulières d'emploi

I) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne pas administrer à l'animal tel qu'il est.

L'eau médicamentée doit être consommée sur une période de 24h ou moins, il est donc recommandé de rincer l'appareil distributeur ou tout récipient dans lequel le produit anthelminthique a été administré aux animaux.

Il est également recommandé de respecter strictement la posologie et la durée de traitement proposées. Afin de respecter ces dosages, la consommation quotidienne d'eau de boisson ou d'aliments des animaux malades doit être prise en compte

II) Autres précautions

Aucune.

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

Pas d'effets tératogènes pendant la gestation.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

Il augmente les effets des Phénotiazines.
Recommandation de ne pas administrer de molécules du groupe des tétrahydropyrimidines (pyrantel, morantel) en raison de leur mode d'action antagonostique.

La pipérazine peut également augmenter les effets de la chlorpromazine.

5.8 Posologie et mode d'administration

Pour administration orale.

Porcs : 100 à 200 mg/kg de poids vif, correspondant à 2,8 à 5,6 g de poudre pour 10 kg de poids vif en une administration unique par voie orale dans l'eau de boisson ou la soupe.

Volaille : 100 à 200 mg/kg de poids vif, correspondant à 2,8 à 5,6 g de poudre pour 10 kg de poids vif en une administration unique par voie orale dans l'eau de boisson ou la soupe. La poudre doit être mélangée à la nourriture ou diluée dans de l'eau de boisson. Il est avantageux de suspendre l'alimentation et l'eau 4 heures avant d'alimenter S.P. VERMES. Les doses doivent être répétées 3 semaines après le premier traitement.

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

Vomissement, diarrhée et douleur abdominale. Cela peut affecter la coordination des mouvements.
Arrêtez le traitement si nécessaire.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Des précautions doivent être prises avec ce médicament, car l'administration très fréquente et répétée de la même classe augmente le risque de développement d'une résistance pendant une période prolongée et peut entraîner un traitement inefficace.

5.11 Temps d'attente

Viande et abats : 7 jours

Œufs : en l'absence de temps d'attente, ne pas utiliser chez les espèces pondeuses 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

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une sensibilisation respiratoire et cutanée. Les personnes ayant des antécédents de problèmes de sensibilisation ou de maladie respiratoire chronique doivent éviter tout contact avec le produit.

Manipuler ce produit avec beaucoup de soin pour éviter toute exposition, en prenant toutes les précautions recommandées. Ne pas fumer, manger ou boire pendant la manipulation du produit. En cas d'ingestion accidentelle, rincer immédiatement la bouche avec de l'eau et consulter un médecin.

Éviter l'inhalation de poussière et le contact direct avec les yeux, la peau ou les muqueuses. Porter un masque et des gants lors de la préparation et de l'administration d'eau médicamenteuse ou d'aliment liquide.

Se laver les mains après utilisation. Laver toute peau exposée après avoir manipulé le produit ou de l'eau ou des aliments médicamenteux.

En cas de contact avec les yeux, rincez la zone affectée avec de grandes quantités d'eau propre, pendant 15 minutes. Consultez un médecin.

En cas de contact cutané, laver la peau avec de l'eau et du savon.

Consulter un médecin si une réaction cutanée apparaît suite à une exposition.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures

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

6.2. Durée limite d'utilisation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 4 ans.

Après première ouverture de l'emballage primaire : 6 mois.

Durée limite d'utilisation après dilution dans l'eau de boisson : 24 heures.

6.3. Précautions particulières de conservation

Protéger de la chaleur, de l'humidité et de la lumière directe du soleil.

6.4. Nature et contenu du récipient

Sachet de 100 g : polyéthylène basse densité / aluminium / polyéthylène basse densité / papier
Sacs de 1 et 5 kg Polyéthylène basse densité / feuille de papier naturel / feuille de papier kraft.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

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

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou les déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément à la réglementation en vigueur.

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

7.1 Nom et adresse du 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/004505/2023/04/01

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.

Août 2023

ANNEXE II

A. ETIQUETTAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

1. **DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

   SP VERMES

2. **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVE**

Pour 100 g de poudre :

Substance active :

Citrate de pipérazine.....100,0 g
(Soit 35.5 g de pipérazine)

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/004505/2023/04/01

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
ZONE INDUSTRIELLE D'ETRICHE
SEGRE
49500 SEGRE-EN-ANJOU BLEU
FRANCE

6. **ESPECES ANIMALES- MODE –VOIE D'ADMINISTRATION**

   6.1. Espèces animales

Porcins et volailles

   6.2. Mode et Voie d'administration

Administration orale dans l'eau de boisson

7. **TEMPS D'ATTENTE**

   Viande et abats : 7 jours.

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

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION S'Il y a lieu

Protéger de la chaleur, de l'humidité et de la lumière directe du soleil

10.PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DE MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DES MEDICAMENTS S'Il y a lieu

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou les déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément à la réglementation en vigueur

11.INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A délivrer sur prescription vétérinaire

12.MENTION A USAGE VETERINAIRE

A usage vétérinaire

B –NOTICE

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

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**

SP VERMES
Pour 100 g de poudre :

Substance active :

Citrate de pipérazine..... 100,0 g
(Soit 35.5 g de pipérazine)

3. **INDICATIONS THERAPEUTIQUES**

Efficace contre la parasitose intestinale
Porcs: *Ascaris suum, Oesophagostomum,*
Volaille: *Ascaridia galli, Heterakis gallinae*

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

4.1. Contre indications

Ne donnez pas le médicament vétérinaire aux animaux présentant une insuffisance rénale ou hépatique avancée ;

Ne pas administrer le médicament vétérinaire aux animaux présentant des troubles neurologiques ;

Ne pas administrer le médicament vétérinaire en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients

4.2. Effets indésirables

Vomissement, diarrhée et douleur abdominale.

Cela peut affecter la coordination des mouvements.

Arrêtez le traitement si nécessaire.

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

5.1. Espèces animales

Porcins et volailles

5.2. Posologie

Porcs : 100 à 200 mg/kg de poids vif, correspondant à 2,8 à 5,6 g de poudre pour 10 kg de poids vif en une administration unique par voie orale dans l'eau de boisson ou la soupe.

Volaille : 100 à 200 mg/kg de poids vif, correspondant à 2,8 à 5,6 g de poudre pour 10 kg de poids vif en une administration unique par voie orale dans l'eau de boisson ou la soupe.

5.3. Mode et voie d'administration

Par voie orale.

La poudre doit être mélangée à la nourriture ou diluée dans de l'eau de boisson. Il est avantageux de suspendre l'alimentation et l'eau 4 heures avant d'alimenter S.P. VERMES.

Les doses doivent être répétées 3 semaines après le premier traitement.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 7 jours.

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

7.PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION S'Il y a lieu

Protéger de la chaleur, de l'humidité et de la lumière directe du soleil

8.INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE S'Il y a lieu

Sur prescription vétérinaire

1. 9.PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DE MEDICAMENTS INUTILISES OU DES DECHETS DERIVES DES MEDICAMENTS VETERINAIRES S'Il y a lieu

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou les déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément à la réglementation en vigueur

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°-----/2023/PCOM/UEMOA
PORTANTAUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE : GALLIVAC IBD S 706 NEO

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

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

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

Vu 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 ;

380 Av. du Professeur Joseph KI - ZERBO 01 BP 543 Ouagadougou 01 - Burkina Faso Tél. : (226) 25 31 88 73 à 76 Fax. : (226) 25 31 88 72
Email : commission@uemoa.int Sites Internet : www.uemoa.int et www.izf.net

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

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

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire GALLIVAC IBD S 706 NEO, du laboratoire **BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH, FRANCE** enregistrée sous le **dossier n°00842**

Après avis favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 27 mars au 1er avril 2023 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 29 août 2023.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée au Laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE 29 AVENUE TONY GARNIER 69007 LYON FRANCE pour le médicament vétérinaire **GALLIVAC IBD S 706 NEO**

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Quantité pour une dose de vaccin contient :

Substance active

Virus vivant atténué de la bursite infectieuse aviaire titrant 4,0 – 5,3 log $_{10}$ $DICC_{50}$(*) (souche S706)

(*) DICC50 = Dose infectante pour 50% de culture cellulaire

Excipients

Saccharose
Hydrolysat de lactalbumine
Glutamate de sodium
Acide citrique anhydre
Bicarbonate de sodium
Stéarate de magnésium
Sunset Yellow FCF (E 110)

GALLIVAC IBD S 706 NEO est utilisé chez les poules pour l'immunisation active contre la maladie de Gumboro

Excipients
Saccharose
Hydrolysat de lactalbumine
Glutamate de sodium
Acide citrique anhydre
Bicarbonate de sodium
Stéarate de magnésium
Sunset Yellow FCF (E 110)

GALLIVAC IBD S 706 NEO est utilisé chez les poules pour l'immunisation active contre la maladie de Gumboro.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00496/2023/04/01

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 14 NOV 2023

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

GALLIVAC IBD S706 NEO

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose contient :

- Virus vivant atténué de la bursite infectieuse aviaire titrant 4,0 – 5,3 log $_{10}$ DICC $_{50}$ (souche S706)

(*) DICC50 = Dose infectante pour 50% de culture cellulaire

-Excipients

Saccharose
Hydrolysat de lactalbumine
Glutamate de sodium
Acide citrique anhydre
Bicarbonate de sodium
Stéarate de magnésium
Sunset Yellow FCF (E 110)

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé effervescent pour suspension oculaire, orale et nébulisation.
Comprimé rond, beige à orange pâle

4.PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le vaccin contient la souche vivante atténuée S706 du virus de la maladie de Gumboro, souche intermédiaire et est destiné à stimuler une immunité active contre la maladie de Gumboro.

Code ATC-vet : QI01AD09

4.2 Propriétés pharmacocinétiques
Sans objet

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Poules.

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

Chez les poules :

- immunisation active contre la maladie de Gumboro.

Mise en place de l'immunité : 2 semaines.

Durée d'immunité : 7 semaines après une seule administration.

5.3. Contre-indications

Non connues.

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

Aucun effet indésirable n'a été observé après vaccination.

5.5. **Précautions particulières d'emploi chez l'espèce cible**

Ne vacciner que des animaux en bonne santé.

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

Ne pas vacciner les animaux pendant la période de ponte.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

5.8. Posologie et voie d'administration

Posologie :

En zone de forte pression épidémiologique :
une administration à l'âge de 11 jours et à l'âge de 21 jours.

En zone de faible pression épidémiologique :
une administration à l'âge de 14 jours

Mode d'administration :

Pour utiliser le vaccin, dissoudre les comprimés correspondant au nombre de doses souhaitées dans un récipient contenant le volume d'eau potable nécessaire à l'administration du produit. Attendre la dissolution complète du comprimé avant d'utiliser la solution vaccinale. Le vaccin reconstitué présente l'aspect d'une solution très légèrement jaune et une pellicule de mousse peut se former à sa surface.

Vaccination individuelle :

Voie oculaire :
Pour 2000 oiseaux, dissoudre un comprimé de 2000 doses dans 100 mL d'eau potable préparée dans un récipient propre et exempt de traces

de désinfectant et/ou d'antiseptique. Attendre la dissolution complète du comprimé, puis transférer la solution vaccinale dans le compte-goutte à l'aide d'une seringue. Il est recommandé de préparer le vaccin dans un local propre à l'écart des animaux.

Déposer une goutte de la solution vaccinale sur l'œil de chaque oiseau, attendre l'étalement de la goutte puis relâcher l'oiseau.

Vaccination collective :

Eau de boisson (voie orale) :
Pour 2000 oiseaux, dissoudre un comprimé de 2000 doses dans un volume d'eau potable

prévu pour être absorbé en une ou deux heures. Distribuer la solution vaccinale aux oiseaux. Si nécessaire, assoiffer légèrement les oiseaux au préalable pour qu'ils absorbent la solution en moins de 2 heures.

Nébulisation (voie respiratoire) :
Pour 2000 oiseaux, dissoudre un comprimé de 2000 doses dans 500 mL d'eau potable. Pulvériser la solution vaccinale au-dessus des oiseaux à l'aide d'un pulvérisateur à pression, capable de produire des microgouttelettes. Veiller à ce que les animaux soient suffisamment tassés lors de la nébulisation et dans le quart d'heure suivant, pour une bonne répartition du vaccin.

Utiliser pour la préparation et l'administration du vaccin de l'eau et du matériel propre et dépourvus de toute trace d'antiseptique et/ou de désinfectant.

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

Aucun effet indésirable n'a été constaté après administration d'une surdose de vaccin.

5.10. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

5.11. Temps d'attente

Zéro jour.

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

Laver et désinfecter les mains ainsi que l'équipement après chaque vaccination.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments.

6.2. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Durée de conservation après ouverture du conditionnement primaire : utiliser immédiatement.
Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 2 heures.

6.3. Précautions particulières de conservation

A conserver et transporter réfrigéré (entre 2°C et 8°C).
Ne pas conserver les comprimés inutilisés sortis du conditionnement primaire.
Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur.
Ne pas conserver le vaccin reconstitué à une température supérieure à 25°C.

6.4. Nature et contenu du récipient

Plaquette thermoformée polyamide - aluminium - PVC / aluminium
Chaque blister contient 10 comprimés.

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

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

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE, 29 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON FRANCE

7.2. Nom et adresse du représentant local

Dr Raphael Lalé NEBIE

01 BP 5837

OUAGDOUGOU BURKINA FASO

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

AMM N° UEMOA/V/00496/2023/04/01

9. CLASSEMENT DU MEDICAMENT EN MATIERE DE DELIVRANCE.

Médicament soumis à prescription vétérinaire.

10. DATE DE MISE A JOUR DU RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

27/04/2020

11. ETABLISSEMENTS ASSURANT LA FABRICATION DU MEDICAMENT

BOEHRINGER INGELHEIM ANIMAL HEALTH FRANCE
29 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON
FRANCE

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

ETIQUETTE SUR LE FLACON

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

GALLIVAC IBD S706 NEO

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCE (S) ACTIVE (S)
Composition par une dose de vaccin

Substance active :
Virus vivant atténué de la bursite infectieuse aviaire titrant 4,0 – 5,3 log $_{10}$ DICC $_{50}$
(souche S70)
(*) DICC50 = Dose infectante pour 50% de culture cellulaire

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

- Vaccination individuelle : voie oculaire
- Vaccination collective : Voie orale (eau de boisson), voie nasale (nébulisation)

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

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

5. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

6. MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

Usage vétérinaire

B. NOTICE

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

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

Laboratoire Boehringer Ingenheim Animal Health France,
29 avenue Tony Garnier 69007 LYON

1.2 Nom ou Raison sociale du Représentant local

Dr Raphael Lalé NEBIE
01 BP 5837
OUAGDOUGOU BURKINA FASO

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

GALLIVAC IBD S706 NEO

Substances (s) active(s)
Virus vivant atténué de la bursite infectieuse aviaire titrant 4,0 – 5,3 log $_{10}$ DICC (souche S70)
(*) DICC50 = Dose infectante pour 50% de culture cellulaire

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES CHEZ L'ESPECE CIBLE

Chez les poules :

- immunisation active contre la maladie de Gumboro.

Mise en place de l'immunité : 2 semaines.

Durée d'immunité : 7 semaines après une seule administration

4. CONTRE-INDICATIONS-EFFETS INDESIRABLES (fréquence et gravité)

4.1. Contre-indications

Non connues

4.2. Effets indésirables

Aucun effet indésirable n'a été observé après vaccination.

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

5.1. Espèces cibles

Poules.

5.2. Posologie et Voie d'administration

Posologie :

En zone de forte pression épidémiologique :
1 administration à l'âge de 11 jours et à l'âge de 21 jours.

En zone de faible pression épidémiologique :

1 administration à l'âge de 14 jours

Mode d'administration :

Pour utiliser le vaccin, dissoudre les comprimés correspondant au nombre de doses souhaitées dans un récipient contenant le volume d'eau potable nécessaire à l'administration du produit. Attendre la dissolution complète du comprimé avant d'utiliser la solution vaccinale. Le vaccin reconstitué présente l'aspect d'une solution très légèrement jaune et une pellicule de mousse peut se former à sa surface.

Vaccination individuelle :

Voie oculaire :
Pour 2000 oiseaux, dissoudre un comprimé de 2000 doses dans 100 mL d'eau potable préparée dans un récipient propre et exempt de trace de désinfectant et/ou d'antiseptique. Attendre la dissolution complète du comprimé, puis transférer la solution vaccinale dans le compte-goutte à l'aide d'une seringue. Il est recommandé de préparer le vaccin dans un local propre à l'écart des animaux.

Déposer une goutte de la solution vaccinale sur l'œil de chaque oiseau, attendre l'étalement de la goutte puis relâcher l'oiseau.

Vaccination collective :

Eau de boisson (voie orale) :

Pour 2000 oiseaux, dissoudre un comprimé de 2000 doses dans un volume d'eau potable prévu pour être absorbé en une ou deux heures. Distribuer la solution vaccinale aux oiseaux. Si nécessaire, assoiffer légèrement les oiseaux au préalable pour qu'ils absorbent la solution en moins de 2 heures

Nébulisation (voie respiratoire) :

Pour 2000 oiseaux, dissoudre un comprimé de 2000 doses dans 500 mL d'eau potable. Pulvériser la solution vaccinale au-dessus des oiseaux à l'aide d'un pulvérisateur à pression, capable de produire des microgoutelettes. Veiller à ce que les animaux soient suffisamment tassés lors de la nébulisation et dans le quart d'heure suivant, pour une bonne répartition du vaccin.

Utiliser pour la préparation et l'administration du vaccin, de l'eau et du matériel propre et dépourvus de toute trace d'antiseptique et/ou de désinfectant

6. TEMPS D'ATTENTE
Zéro jour.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION
A conserver et transporter réfrigéré (entre 2°C et 8°C).
Ne pas conserver les comprimés inutilisés sortis du conditionnement primaire.
Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur.
Ne pas conserver le vaccin reconstitué à une température supérieure à 25°C.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire

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

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

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

.....

La Commission

.....

DECISION N°-----402-----/2023/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE AMOXIDOL 10%

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

380 Av. du Professeur Joseph KI - ZERBO 01 BP 543 Ouagadougou 01 - Burkina Faso Tél. : (226) 25 31 88 73 à 76 Fax. : (226) 25 31 88 72
Email : commission@uemoa.int Sites Internet : www.uemoa.int et www.izf.net

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 Amoxidol 10% du laboratoire MEDIVET enregistrée sous le dossier N° 01003 ;

Après avis favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 27 mars au 1er avril 2023

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 29 août 2023.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER.

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée au laboratoire MEDIVET, pour le médicament vétérinaire Amoxidol 10%

ARTICLE 2.

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active : Amoxicilline (s.f. trihydratée) : 10g
Excipients :

Glycine	1,12 g
Acide tartrique	0,315 g
Silice colloïdale	0,07g
Carbonate de sodium	1,12g
Saccharose qsp	100 g

Amoxidol est indiqué chez les veaux, porcins et volailles : Prévention en milieu infecté et traitement des infections respiratoires et digestives dues à des germes sensibles à l'amoxicilline.

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00502/2023/04/01

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

Amoxidol 10%

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pour 100g

Substance (s) active (s):

Amoxicilline (s.f. trihydratée) : 10g

Excipient (s) :

Glycine	1,12 g
Acide tartrique	0,315 g
Silice colloïdale	0,07g
Carbonate de sodium	1,12g
Saccharose qsp	100 g

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre orale.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : L'amoxicilline est un antibiotique semi-synthétique, bactéricide, du groupe des amino-pénicillines appartenant à la famille des bêtalactamines.

Code ATC-vet: QJ01CA04.

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'amoxicilline agit par blocage de la synthèse de la couche peptidique pariétale de la bactérie en phase de croissance.

L'amoxicilline, antibiotique bactéricide à large spectre, est actif sur les germes Gram positif (clostridies, staphylocoques, streptocoques, corynébactéries), ainsi que certains germes Gram négatif (colibacilles, salmonelles, pasteurelles et pasteurelles-like, bordetelles, actinobacilles, Haemophilus). Les données expérimentales montrent que l'amoxicilline a un comportement de type bactéricide temps dépendant à des concentrations supérieures ou égales à 8 fois la CMI vis-à-vis de Clostridium perfringens. Le mécanisme de résistance le plus connu est la production des bêtalactamases, causant l'hydrolyse de la bêtalactamine, créant la formation de l'acide pénicilloïque, et de composants inactifs.

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Par voie orale la biodisponibilité de l'amoxicilline est d'environ 70 %. Après administration orale à la dose de 20 mg/kg chez le poulet, la concentration plasmatique maximale en principe actif (Cmax) obtenue est de 4,5 µg/ml, après environ 15 minutes. Après administration orale chez le poulet, l'amoxicilline est bien distribuée dans le corps avec un volume de distribution (Vdss) d'environ 4 L/kg, avec un temps de résidence effectif d'un peu plus de 3 heures.

L'amoxicilline est peu biotransformée.

L'amoxicilline est éliminée sous sa forme active, principalement par voie rénale.

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 en milieu infecté et traitement des infections respiratoires et digestives dues à des germes sensibles à l'amoxicilline.

5.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux connus pour leur sensibilité aux pénicillines.

Ne pas utiliser chez les lagomorphes et rongeurs tels que les lapins, cobayes, hamsters et gerbilles.
En l'absence d'un temps d'attente pour les œufs, ne pas utiliser chez les volailles pondeuses productrices d'œufs de consommation (4 semaines avant démarrage de la ponte et pendant celle-ci).

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas, des réactions d'hypersensibilité peuvent être observés. Leur sévérité va d'une éruption cutanée à un choc anaphylactique.

5.4 Précautions particulières d'emploi

Une utilisation du produit en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à l'amoxicilline et peut diminuer l'efficacité du traitement.

Respecter la posologie

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

Les études de laboratoire sur les rats n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes à la suite de l'administration d'amoxicilline. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice risque établi par le vétérinaire responsable.

Le produit est destiné aux veaux, aux porcins et à la volaille.

En l'absence d'un temps d'attente pour les œufs, ne pas utiliser chez les volailles pondeuses productrices d'œufs de consommation (4 semaines avant démarrage de la ponte et pendant celle-ci).

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

De façon générale, le produit ne doit pas être administré en même temps que des antibiotiques qui présentent une action bactériostatique comme les tétracyclines, les macrolides et les sulfamides.

Ne pas utiliser en même temps que de la néomycine, qui bloque l'absorption des pénicillines orales.

Une synergie peut s'observer avec les antibiotiques ß-lactames et les aminoglycosides.

5.8 Posologie et mode d'administration

Voie orale. A diluer dans l'eau de boisson ou dans l'aliment liquide.
Veaux, porcins et volailles :
10 mg par kg de poids vif d'amoxicilline par jour pendant 5 jours, soit 10 g du médicament pour 100 kg de poids vif par jour pendant 5 jours.
Cette posologie peut être doublée dans les cas graves.

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

Le trihydrate d'amoxicilline a un excellent indice thérapeutique. Dans des conditions normales d'utilisation, il n'y a pas de risque de surdosage.
Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique « Effets indésirables » n'a été observé en cas de surdosage. La posologie peut être doublée dans les cas graves.

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

Veaux, porcins et volailles : Viandes et abats : 2 jours
Œufs : 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

Les céphalosporines et les pénicillines peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) à la suite de leur injection, inhalation, ingestion ou au contact avec la peau. L'hypersensibilité aux céphalosporines et aux pénicillines 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 d'un médecin.

En cas d'apparition d'œdème du visage, des lèvres, des yeux ou en cas d'apparition d'une difficulté respiratoire, consulter immédiatement un médecin.

Se laver les mains après utilisation du produit.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Par principe de précaution, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires. Voir rubrique « Interactions médicamenteuses et autres ».

6.2 Durée limite d'utilisation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 24 mois.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : Une semaine.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 12 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

Sachets en feuille d'aluminium polyéthylène résistant à l'eau, destinés à recevoir 100g et 500g de produit fini
La partie extérieure est constituée d'une couche en aluminium résistante aux différents facteurs extérieurs tel que : lumière, humidité, etc
La partie médiane est constituée d'une couche de papier blanc.
La couche qui vient en contact directement avec le médicament est constituée d'un film en polyéthylène basse densité.

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 des déchets.

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

7.1 Nom et adresse du 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 MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00502/2023/04/01

DATE DE PREMIERE AUTORISATION/ OU RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Sans objet

ANNEXE II

A. ETIQUETTAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Amoxidol 10%

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Pour 100g

Substances actives :

Amoxicilline (s.f. trihydratée) : 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/00502/2023/04/01

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

MEDIVET 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

Veaux, porcins et volailles par voie orale

10 mg par kg de poids vif d'amoxicilline par jour pendant 5 jours, soit 10 g du médicament pour 100 kg de poids vif par jour pendant 5 jours.

Cette posologie peut être doublée dans les cas graves.

7. TEMPS D'ATTENTE

Veaux, porcins et volailles

Viandes et abats : 2 jours

Œufs : 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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation 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 ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

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

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

Amoxidol 10%

Substances actives : Amoxicilline (s.f. trihydratée) : 10g

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez les veaux, porcins et volailles : Prévention en milieu infecté et traitement des infections respiratoires et digestives dues à des germes sensibles à l'amoxicilline.

3. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Ne pas utiliser chez les animaux connus pour leur sensibilité aux pénicillines.

Ne pas utiliser chez les lagomorphes et rongeurs tels que les lapins, cobayes, hamsters et gerbilles.

En l'absence d'un temps d'attente pour les œufs, ne pas utiliser chez les volailles pondeuses productrices d'œufs de consommation (4 semaines avant démarrage de la ponte et pendant celle-ci).

4. ESPECES ANIMALES, POSOLOGIE, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Veaux, porcins et volailles :
Voie orale. A diluer dans l'eau de boisson ou dans l'aliment liquide.
10 mg par kg de poids vif d'amoxicilline par jour pendant 5 jours, soit 10 g du médicament pour 100 kg de poids vif par jour pendant 5 jours.
Cette posologie peut être doublée dans les cas graves.

5. TEMPS D'ATTENTE

Veaux, porcins et volailles
Viandes et abats : 2 jours.
Œufs : Ne pas administrer aux 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 lumière, de la chaleur et de l'humidité.

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 en vigueur dans le pays concerné.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

.....

La Commission

.....

DECISION N°-----403-----/2023/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE HYDRAVOL

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 HYDRAVOL, du Laboratoire HUVERPHARMA.SA, enregistrée sous le dossier N°00991

Après avis favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 27 mars au 1er avril 2023

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 29 août 2023

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée au Laboratoire HUVERPHARMA.SA. 34, rue Jean Monnet Z.I. d'Étriché • Segré 49500 Segré-en-Anjou Bleu France **pour le médicament vétérinaire HYDRAVOL**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substances actives

Glycine	40 000 mg
Bétaïne	25 000 mg
Sodium	19 700 mg
Potassium	7 300 mg
Phosphore	6 000 mg
Excipients :	
Polyol	450 000 mg
Eau	qsp 1 L

HYDRAVOL est destiné à être utilisé dans des conditions critiques telles que les températures élevées, le transfert d'animaux et pendant la période la plus importante de densité d'animaux en fin d'élevage. HYDRAVOL s'utilise en programme de 3 à 4 jours.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00508/2023/04/01

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 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

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

HYDRAVOL

2. COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE

Composition qualitative et quantitative pour un litre

Substances actives :

Glycine	40 000 mg
Bétaïne	25 000 mg
Sodium	19 700 mg
Potassium	7 300 mg
Phosphore	6 000 mg

Excipients :

Polyol	450 000 mg
Eau	qsp 1 L

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES ET ELEMENTS DE PHARMACOCINETIQUE

Groupe pharmacothérapeutique : réhydratant oral et régulateur nutritionnel.
Code ATC-vet : QA07CQ02.

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

La glycine favorise également l'absorption du sodium et de l'eau. A cela s'ajoute un apport énergétique et trophique.

Le principal rôle physiologique de la bétaïne est celui d'osmolyte (osmoprotecteur) principalement dans les reins, mais aussi dans le foie.
La bétaïne est un facteur lipotrope, participant à la lutte contre la surcharge graisseuse et la stéatose hépatique du foie.

Le potassium couvre les fuites dues à la diarrhée.

Le chlorure de sodium lutte contre l'hyponatrémie et entraîne une augmentation de l'absorption de l'eau.
L'ion Na+ est essentiel lors de la réhydratation.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'absorption des ions sodium et chlore se fait principalement par l'intestin grêle. Des niveaux élevés de sodium et de chlore sont en partie régulés par les reins qui excrètent des niveaux comparables de sodium et de chlore.

L'absorption du potassium se fait dans l'intestin par diffusion simple et l'excrétion du potassium se fait par voie urinaire. L'aldostérone et le sodium peuvent modifier l'excrétion de potassium.

La bétaïne est rapidement absorbée dans l'intestin et métabolisée principalement dans le foie. La bioaccumulation ne se produit pas.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles
Volailles, lapins, porcs et bovins

5.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

HYDRAVOL est destiné à être utilisé dans des conditions critiques telles que les températures élevées, le transfert d'animaux et pendant la période la plus importante de densité d'animaux en fin d'élevage. HYDRAVOL s'utilise en programme de 3 à 4 jours.

5.3 Contre-indications

Aucune.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)
Non connus.

5.5 Précautions particulières d'emploi chez l'animal
Aucune.

5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte
Le médicament HYDRAVOL peut être utilisé pendant la gestation, la ponte et la lactation

5.7 Interactions médicamenteuses et autres
Aucune connue.

5.8 Posologie et mode d'administration

Distribuer dans l'eau de boisson ou sur les aliments à raison de :
- Volailles, lapins : 2 à 3 mL par litre d'eau de boisson pendant 2 à 4 jours.
- Porcs, bovins : 3 ml par 10 kg de poids corporel pendant 2 à 3 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
Zéro jour.

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

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures
Aucune.

6.2 Durée limite d'utilisation

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

Bidon 1L et bidon 5 L :
Bidon opaque polyéthylène haute densité.
Bouchon polypropylène avec opercule en carton / cire / aluminium / polyéthylène téréphtalate / polyéthylène basse densité.

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

Les emballages et tout contenu doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

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

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

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(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00508/2023/04/01

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/ OU RENOUVELLEMENT 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

HYDRAVOL

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Pour 1 litre

Composition qualitative et quantitative

Glycine	40 000 mg
Bétaïne	25 000 mg
Sodium	19 700 mg
Potassium	7 300 mg
Phosphore	6 000 mg
Excipients	qsp 1 L

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/00508/2023/04/01

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'autorisation de mise sur le marché

HUVEPHARMA SA
34, rue Jean Monnet
Z.I. d'Étriché • Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
France

6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

6.1 Espèces cibles

Volailles, lapins, porcs et bovins

6.2 Mode et Voie d'administration

Distribuer dans l'eau de boisson ou sur les aliments à raison de :
- Volailles, lapins : 2 à 3 mL par litre d'eau de boisson pendant 2 à 4 jours.
- Porcs, bovins : 3 ml par 10 kg de poids corporel pendant 2 à 3 jours.

7. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

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

Aucune.

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

Non sujet à une prescription vétérinaire

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

A usage vétérinaire

B. NOTICE

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

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

HUVEPHARMA SA
34, rue Jean Monnet
Z.I. d'Étriché • Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
France

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

Dénomination :
HYDRAVOL

Composition :

Pour 1 litre

Substance(s) active(s) :

Glycine	40 000 mg
Bétaïne	25 000 mg
Sodium	19 700 mg
Potassium	7 300 mg
Phosphore	6 000 mg
Excipients	qsp 1 L

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

HYDRAVOL est destiné à être utilisé dans des conditions critiques telles que les températures élevées, le transfert d'animaux et pendant la période la plus importante de densité d'animaux en fin d'élevage. HYDRAVOL s'utilise en programme de 3 à 4 jours.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications
Aucune.

4.2. Effets indésirables

Non connus.

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

5.1. Espèces cibles
Volailles, lapins, porcs et bovins

5.2. Mode et voie d'administration
Voie orale
Distribuer dans l'eau de boisson ou sur les aliments à raison de :
• Volailles, lapins : 2 à 3 mL par litre d'eau de boisson pendant 2 à 4 jours.
• Porcs, bovins : 3 ml par 10 kg de poids corporel pendant 2 à 3 jours.

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour

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

Aucune

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

A usage vétérinaire

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 emballages et tout contenu doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°404/2023/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE C-VET POUDRE POUR SOLUTION BUVABLE

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 C-VET poudre pour solution buvable, du Laboratoire HUVEPHARMA SA enregistrée sous le dossier N°00868

Après avis favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 27 mars au 1er avril 2023 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 29 août 2023.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée aux Laboratoires HUVEPHARMA SA 34, rue Jean Monnet , Z.I. d'Étriché • Segré, 49500 Segré-en-Anjou Bleu - France **pour le médicament vétérinaire C-VET poudre pour solution buvable**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active

Vitamine C (Acide ascorbique) 990 g/kg

Excipients :

Néant

C-VET est indiqué chez les volailles, lapins, gibiers, porcins, ovins, caprins, bovins et équins :

- Atténuation des réactions au stress.
- Phases critiques de croissance.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00507/2023/04/01

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 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. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

C-VET

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance (s) active (s):

Vitamine C (Acide ascorbique) 990 g/kg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution buvable

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Métabolisme et tractus alimentaire.

Code ATC-vet : QA11GA01.

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'acide ascorbique (vitamine C) est une vitamine présentant des propriétés antioxydantes. Il protège notamment de l'oxydation les vitamines (A, D et E) 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.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, l'acide ascorbique est rapidement résorbé 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.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Volailles, lapins, gibiers, porcins, ovins, caprins, bovins et équins.

5.2 Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les volailles, lapins, gibiers, porcins, ovins, caprins, bovins et équins :
- Atténuation des réactions au stress.
- Phases critiques de croissance.

5.3 Contre-indications

Ne pas administrer en cas d'hypersensibilité connue à l'acide ascorbique.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

5.5 Précautions particulières d'emploi

Cette poudre est destinée à être distribuée dans l'eau de boisson ou sur la ration.

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

L'innocuité de cet aliment complémentaire n'a pas été étudiée en cas de gravidité, de lactation ou de ponte. Cependant, son utilisation pendant la gestation, la lactation ou la ponte ne semble pas poser de problème particulier.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune connue.

5.8 Posologie et mode d'administration

Distribuer dans l'eau de boisson ou sur la ration pendant 3 à 7 jours, à raison de :

- Volailles, lapins, gibiers : 0,5 à 1 g/L d'eau.

- Porcins, ovins, caprins, veaux, poulains : 4 g/100 kg de poids vif par jour.

- Bovins, équins adultes : 2 g/100 kg de poids vif par jour.

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

Zéro jour.

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

Aucune.

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

Boite de 10 sachets de 100 g :

Sachet en kraft blanchi couché/polyéthylène basse densité/Aluminium/ Coextrusion

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 MARCHE ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1 NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

HUVEPHARMA SA
34, rue Jean Monnet
Z.I. d'Étriché • Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
France

W

7.2. NOM ET ADRESSE DU REPRESENTANT LOCAL

Dr 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/00507/2023/04/01

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU RENOUVELLEMENT 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

C - VET POUDRE POUR SOLUTION BUVABLE

2. COMPOSITION DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance (s) active (s):

Vitamine C (Acide ascorbique) 990 g/kg

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/00507/2023/04/01

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

HUVEPHARMA SA
34, rue Jean Monnet
Z.I. d'Étriché • Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
France

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

6.1 Espèces cibles

Volailles, lapins, gibiers, porcins, ovins, caprins, bovins et équins.

6.2 Mode et voie d'administration

Distribuer dans l'eau de boisson ou sur la ration pendant 3 à 7 jours, à raison de :

Volailles, lapins, gibiers : 0,5 à 1 g/L d'eau.

Porcins, ovins, caprins, veaux, poulains : 4 g/100 kg de poids vif par jour.

Bovins, équins adultes : 2 g/100 kg de poids vif par jour.

7. Temps d'attente

Zéro jour

8. Dates de fabrication et de péremption

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

9. Précautions particulières de conservation s'il y a lieu

Aucune

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

Non sujet à une prescription vétérinaire

12. La mention « à usage vétérinaire »

A usage vétérinaire

B. NOTICE

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

HUVEPHARMA SA
34, rue Jean Monnet
Z.I. d'Étriché • Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
France

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

Dénomination :
C-VET poudre pour solution buvable

Composition par Kg :

Substance (s) active (s):

Vitamine C (Acide ascorbique) 990 g/kg

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez les volailles, lapins, gibiers, porcins, ovins, caprins, bovins et équins :
- Atténuation des réactions au stress.
- Phases critiques de croissance.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications :

Ne pas administrer en cas d'hypersensibilité connue à l'acide ascorbique.

4.2. Effets indésirables :

Non connus

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

5.1. Espèces cibles

Volailles, lapins, gibiers, porcins, ovins, caprins, bovins et équins.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Distribuer dans l'eau de boisson ou sur la ration pendant 3 à 7 jours, à raison de :
- Volailles, lapins, gibiers : 0,5 à 1 g/L d'eau.
- Porcins, ovins, caprins, veaux, poulains : 4 g/100 kg de poids vif par jour.
- Bovins, équins adultes : 2 g/100 kg de poids vif par jour.

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION s'il y a lieu

Aucune

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE s'il y a lieu

A usage vétérinaire

Délivrance : Non sujet à une prescription vétérinaire.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DES MEDICAMENTS VETERINAIRES s'il y a lieu

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

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°405/2023/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE AVISHIELD IBD PLUS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire AVISHIELD IBD PLUS, du laboratoire GENERA enregistrée sous le dossier **00806**

Après avis favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 27 mars 2023 au 1er 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 GENERA, pour le médicament vétérinaire **AVISHIELD IBD PLUS**

ARTICLE 2.

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active :

Virus vivant atténué de la bursite infectieuse, La souche intermédiaire plus G6..... $10^{1.9}$ à $10^{3.2}$ DIE_{50}*
*EID50 = dose infectante pour 50 % d'embryons

Excipients

Povidone K-25	0.003 mg
Glutamate monosodique	0.003 mg
Bacto-peptone	0.016 mg
Dihydrogénophosphate de potassium	0.002 mg
Hydroxyde de potassium	0.0006 mg

AVISHIELD IBD PLUS est utilisé pour l'immunisation active des poulets au moyen d'anticorps d'origine maternelle afin de réduire la mortalité et la maladie clinique dues à une infection causée par les virus de la bursite infectieuse aviaire (maladie de Gumboro).

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00497/2023/04/01

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

B – RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

AVISHIELD IBD PLUS, lyophilisat pour administration dans l'eau de boisson, pour poulets

1. COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE

Chaque dose contient :

Substance active

Virus vivant atténué de la bursite infectieuse, La souche intermédiaire plus G6..... $10^{1.9}$ à $10^{3.2}$ DIE_{50}*
*DIE_{50} = Dose infectante pour 50 % d'embryons

Excipients

Povidone K-25	0.003 mg
Glutamate monosodique	0.003 mg
Bacto-peptone	0.016 mg
Dihydrogénophosphate de potassium	0.002 mg
Hydroxyde de potassium	0.0006 mg

2. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat pour administration dans l'eau de boisson

3. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Groupe pharmacothérapeutique : Vaccin vivant pour volaille domestique à base du virus de la bursite infectieuse aviaire (maladie de Gumboro)
Code ATCvet : QI01AD09
Le vaccin est destiné à stimuler l'immunité active contre le virus de la bursite infectieuse chez les poulets.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 . Espèces cibles

Poulets

5.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Pour l'immunisation active des poulets au moyen d'anticorps d'origine maternelle afin de réduire la mortalité et la maladie clinique dues à une infection causée par les virus de la bursite infectieuse aviaire (maladie de Gumboro).

Les poulets peuvent être vaccinés à partir du 10e jour d'âge.

Début de l'immunité : 2 semaines après la vaccination.
Durée de l'immunité : 5 semaines après la vaccination.

5.3. Contre-indications

Aucune.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans les expérimentations en laboratoires, 7 jours après l'administration de dix fois la dose prescrite du vaccin, la déplétion lymphocytaire de la bourse de Fabricius est observée. Le repeuplement lymphocytaire apparaît à partir de 14 jours après la vaccination. Le repeuplement lymphocytaire complet de la bourse se réalise à partir du 35e jour.

5.5. Precautions particulières d'emploi

5.5.1 : Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Tous les oiseaux doivent être vaccinés en même temps.
Après la vaccination, le vaccin est susceptible de se propager à des poules sensibles non vaccinés. Cette propagation ne provoque pas de signes cliniques de maladie. Le virus vaccinal est susceptible de se propager aux espèces sensibles non ciblées. Des mesures vétérinaires et d'élevage appropriés doivent être pris afin d'éviter autant que possible la propagation du vaccin aux oiseaux non vaccinés et aux espèces sensibles.

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

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

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

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

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

5.8. Posologie et mode d'administration

Administrer une dose du vaccin à chaque poulet de 10 jours d'âge, selon le taux d'anticorps maternels (MDA), dans l'eau de boisson.

Le moment optimal de la vaccination est influencé par un certain nombre de facteurs, tels que le taux d'anticorps maternels, la catégorie de production de l'espèce poule, le risque d'infection, les conditions de gestion et le type d'élevages.

Les anticorps maternels (MDA) peuvent avoir un effet négatif sur le développement de l'immunité stimulée par les vaccins contenant le virus vivant de l'IBD. Par conséquent, l'âge optimal de vaccination dépend également du taux d'anticorps maternels résiduels sur l'IBD dans le troupeau et de la capacité de la souche vaccinale à stimuler le développement du

niveau de l'immunité requis en présence d'anticorps maternels. Pour prédire l'âge auquel le titre d'anticorps maternels est suffisamment réduit pour réaliser une vaccination efficace (angl. break-through titre), il est recommandé de déterminer le titre d'anticorps dans les échantillons de sérum d'au moins 18 poussins, en appliquant la « Formule de Deventer ». Il est nécessaire d'utiliser un titre « Break-through» de 500 ELISA IDEXX.

1. **Administration de l'eau potable**

- Reconstituer le vaccin dans un petit volume d'eau froide, propre, sans traces du chlore ou d'autres désinfectants ou impuretés. La quantité de doses doit correspondre au nombre d'oiseaux qu'il faut vacciner. Lorsque le nombre d'oiseaux est entre la dose standard, la prochaine dose plus élevée doit être utilisée.
- Reconstituer le vaccin juste avant l'administration.
- Déterminer la quantité exacte d'eau selon le nombre d'oiseaux qu'il faut vacciner. La quantité d'eau pour la reconstitution dépend de l'âge des oiseaux, de la catégorie de production, du type d'élevages et des conditions météorologiques.
- Il est important de reconstituer le vaccin dans le volume d'eau que les oiseaux puissent boire dans un délai de 1,5 à 2,5 heures (en tenant compte des différents types d'abreuvoirs pour la volaille).
- Pour déterminer la quantité d'eau pour la dilution du vaccin, mesurer la quantité d'eau que les oiseaux boivent dans deux heures, le jour avant la vaccination.
- Dans le cas de vaccination des jeunes poulets (jusqu'à la 3e semaine de vie), diluer le vaccin reconstitué dans l'eau froide et fraîche à hauteur de 1 000 doses de vaccin pour 1 000 poulets dans 1 litre d'eau par jour d'âge, p. ex. pour 1 000 poulets âgés de 10 jours, 10 litres seront nécessaires.
- Pour provoquer la soif chez les oiseaux, limiter de l'eau disponible jusqu'à 2 heures avant la vaccination (la quantité d'eau que les oiseaux boivent varie dépendamment de la température de l'air, de l'espèce d'oiseaux, de la catégorie de production, du type d'élevages et des conditions météorologiques).
- L'abreuvoir doit être entièrement propre, sans traces du chlore, d'autres désinfectants ou d'impuretés.
- Si nécessaire, l'éclairage peut être réduit pendant la privation d'eau. Après que le vaccin est ajouté au système abreuvoir, il faut augmenter l'éclairage. L'éclairage plus fort stimule les oiseaux à chercher de la nourriture et de l'eau.
- La nourriture doit être disponible au cours de la vaccination, sinon, les oiseaux ne boivent pas.

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

Après l'administration d'un surdosage équivalant à 10 fois la dose maximale, aucun effet indésirable n'a été observée.

5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Ne vacciner que les oiseaux en bonne santé.

5.11. Temps d'attente

Zéro (o) jour

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

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

5. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Povidone K-25	0.003 mg
Glutamate monosodique	0.003 mg
Bacto-peptone	0.016 mg
Dihydrogénophosphate de potassium	0.002 mg
Hydroxyde de potassium	0.0006 mg

6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3. Durée limite d'utilisation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans
Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 3 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver et transporter réfrigéré entre 2 -8°C
Protéger de la lumière
Ne pas congeler

6.5. Nature et contenu du récipient

Le vaccin est conditionné dans des flacons en verre incolore (type I) de 4 ml ou 10 ml, fermés par des bouchons en caoutchouc bromobutyle et scellés par des capsules en aluminium.

Présentations :

Boîte en carton contenant 10 flacons de 1 000 doses de vaccin. Boîte en carton contenant 10 flacons de 2 500 doses de vaccin. Boîte en carton contenant 10 flacons de 5 000 doses de vaccin. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 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 MARCHE ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

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

GENERA Inc.
Adresse : Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok
Pays : Croatie
Téléphone : +385 1 33 88 888
Telefax : +385 1 33 88 886
E-Mail : info.hr@dechra.com
Personne contact à cette adresse : Marija Siprak

7.2 Nom et adresse du représentant local

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

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

AMM N° UEMOA/V/00497/2023/04/01

9. CLASSEMENT DU MEDICAMENT EN MATIERE DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.

10. DATE DE MISE A JOUR DU RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

08/2022

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

AVISHIELD IBD PLUS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCE ACTIVE

Substance active :

Virus vivant atténué de la bursite infectieuse, La souche intermédiaire plus G6..... $10^{1.9}$ à $10^{3.2}$ DIE_{50}*
*DIE_{50} = Dose infectante pour 50 % d'embryons

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat pour administration dans l'eau de boisson

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/00497/2023/04/01

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

GENERA Inc.

Adresse : Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok
Pays : Croatie
Téléphone : +385 1 33 88 888
E-Mail : info.hr@dechra.com
Personne contact à cette adresse : Marija Siprak

6.2. Nom et adresse du Représentant local

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

7. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

7.1 Espèces cibles :

Poulets

7.2 Mode et Voie d'administration :

Lyophilisat pour administration dans l'eau de boisson

7.3 Posologie

1 000 doses de vaccin pour 1 000 poulets dans 1 litre d'eau par jour d'âge, p. ex. pour 1 000 poulets âgés de 10 jours, 10 litres seront nécessaires.

8. TEMPS D'ATTENTE

Zéro (o) 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 conserver et transporter réfrigéré entre 2 -8°C
Protéger de la lumière
Ne pas congeler

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

GENERA Inc.
Adresse: Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok
Pays : Croatie
Téléphone : +385 1 33 88 888
E-Mail : info.hr@dechra.com
Personne contact à cette adresse : Marija Siprak

1.2. Nom et adresse du Représentant local

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

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

Substance active :

Virus vivant atténué de la bursite infectieuse, La souche intermédiaire plus G6..... $10^{1.9}$ à $10^{3.2}$ DIE_{50}*
*DIE_{50} = Dose infectante pour 50 % d'embryons

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Pour
Pour l'immunisation active des poulets au moyen d'anticorps d'origine maternelle afin de réduire la mortalité et la maladie clinique dues à une infection causée par les virus de la bursite infectieuse aviaire (maladie de Gumboro).
Les poulets peuvent être vaccinés à partir du 10e jour d'âge.

Début de l'immunité : 2 semaines après la vaccination.
Durée de l'immunité : 5 semaines après la vaccination.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications

Aucune

4.2. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans les expérimentations en laboratoires, 7 jours après l'administration de dix fois la dose prescrite du vaccin, la déplétion lymphocytaire de la bourse de Fabricius est observée. Le repeuplement lymphocytaire apparaît à partir de 14 jours après la vaccination. Le repeuplement lymphocytaire complet de la bourse se réalise à partir du 35e jour.

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

5.1. Espèces cibles :

Poulet

5.2. Mode et Voie d'administration :

Voie orale en eau de boisson

Administrer une dose du vaccin à chaque poulet de 10 jours d'âge, selon le taux d'anticorps maternels (MDA), dans l'eau de boisson.

Le moment optimal de la vaccination est influencé par un certain nombre de facteurs, tels que le taux d'anticorps maternels, la catégorie de production de l'espèce poule, le risque d'infection, les conditions de gestion et le type d'élevages.

Les anticorps maternels (MDA) peuvent avoir un effet négatif sur le développement de l'immunité stimulée par les vaccins contenant le virus vivant de l'IBD. Par conséquent, l'âge optimal de vaccination dépend également du taux d'anticorps maternels résiduels sur l'IBD dans le troupeau et de la capacité de la souche vaccinale à stimuler le développement du niveau de l'immunité requis en présence d'anticorps maternels. Pour prédire l'âge auquel le titre d'anticorps maternels est suffisamment réduit pour réaliser une vaccination efficace (angl. break-through titre), il est recommandé de déterminer le titre d'anticorps dans les échantillons de sérum d'au moins 18 poussins, en appliquant la « Formule de Deventer ». Il est nécessaire d'utiliser un titre « Break-through» de 500 ELISA IDEXX.

1. Administration de l'eau potable

- Reconstituer le vaccin dans un petit volume d'eau froide, propre, sans traces du chlore ou d'autres désinfectants ou impuretés. La quantité de doses doit correspondre au nombre d'oiseaux qu'il faut vacciner. Lorsque le nombre d'oiseaux est entre la dose standard, la prochaine dose plus élevée doit être utilisée.
- Reconstituer le vaccin juste avant l'administration.
- Déterminer la quantité exacte d'eau selon le nombre d'oiseaux qu'il faut vacciner. La quantité d'eau pour la reconstitution dépend de l'âge des oiseaux, de la catégorie de production, du type d'élevages et des conditions météorologiques.
- Il est important de reconstituer le vaccin dans le volume d'eau que les oiseaux puissent boire dans un délai de 1,5 à 2,5 heures (en tenant compte des différents types d'abreuvoirs pour la volaille).
- Pour déterminer la quantité d'eau pour la dilution du vaccin, mesurer la quantité d'eau que les oiseaux boivent dans deux heures, le jour avant la vaccination.
- Dans le cas de vaccination des jeunes poulets (jusqu'à la 3e semaine de vie), diluer le vaccin reconstitué dans l'eau froide et fraîche à hauteur de 1 000 doses de vaccin pour 1 000 poulets dans 1 litre d'eau par jour d'âge, p. ex. pour 1 000 poulets âgés de 10 jours, 10 litres seront nécessaires.

- Pour provoquer la soif chez les oiseaux, limiter de l'eau disponible jusqu'à 2 heures avant la vaccination (la quantité d'eau que les oiseaux boivent varie dépendamment de la température de l'air, de l'espèce d'oiseaux, de la catégorie de production, du type d'élevages et des conditions météorologiques).
- L'abreuvoir doit être entièrement propre, sans traces du chlore, d'autres désinfectants ou d'impuretés.
- Si nécessaire, l'éclairage peut être réduit pendant la privation d'eau. Après que le vaccin est ajouté au système abreuvoir, il faut augmenter l'éclairage. L'éclairage plus fort stimule les oiseaux à chercher de la nourriture et de l'eau.
- La nourriture doit être disponible au cours de la vaccination, sinon, les oiseaux ne boivent pas.

5.3. Posologie

1 000 doses de vaccin pour 1 000 poulets dans 1 litre d'eau par jour d'âge, p. ex. pour 1 000 poulets âgés de 10 jours, 10 litres seront nécessaires.

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE PAR LA PERSONNE QUI ADMINISTRE LE MEDICAMENT VETERINAIRE AUX ANIMAUX

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

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

A conserver et transporter réfrigéré entre 2 -8°C
Protéger de la lumière
Ne pas congeler

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.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

.....

La Commission

.....

DECISION N°406/2023/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ANTITOX POUDRE POUR SOLUTION BUVABLE

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 ANTITOX - Poudre pour solution buvable du Laboratoire **HUVEPHARMA SA, enregistrée sous le dossier N°00938**

Après avis favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue **27 Mars au 1er 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 SA - –34, rue Jean Monnet Z.I. d'Étriché • Segré 49500 Segré-en-Anjou Bleu France.**

Pour le produit **ANTITOX - Poudre pour solution buvable.**

ARTICLE 2

Substance active
Pour 100 g de poudre

Vitamine A ..... 1 000 000 UI
Vitamine E ..... 250 mg
Vitamine C ..... 250 mg
Vitamine K3 ..... 100 mg
Benzoate de sodium ..... 50 g
Acide éthanol-beta-amino phosphorique ..... 10 g

Excipients
Sucre ..... 11 900 mg
Lactose ..... qsp 100 g

Chez les volailles et lapins, ANTITOX est destiné aux indications suivantes :
- Complément des traitements anti-infectieux
- Néphrites
- Tonique rénal.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00506/2023/04/01

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 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.DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ANTITOX poudre pour solution Buvable

2. COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE

Pour 100 g

Substance (s) active (s):

Vitamine A	1 000 000 UI
Vitamine E	250 mg
Vitamine C	250 mg
Vitamine K3	100 mg
Benzoate de sodium	50 g
Acide éthanol-beta-amino phosphorique	10 g

Excipients

Sucre	11 900 mg
Lactose	qsp 100 g

3. FORME PHARMACEUTIQUE

ANTITOX Poudre pour solution buvable

4.PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Polyvitamines, autres associations
Code ATC-vet : QP54AA01.

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 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 K agit comme cofacteur pour la gamma-carboxylation spécifique de plusieurs protéines préformées. Le rôle de la vitamine K est la conversion de ces protéines en leurs formes biologiquement actives.
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 éthanol-beta-amino phosphorique est une molécule présente en faible quantité dans la quasi-totalité des cellules de l'organisme. Précurseur des principaux phospholipides, qui font partie des membranes cellulaires, il joue un rôle biologique très important. Il agit directement sur la régénération cellulaire notamment au niveau des organes cibles tels que le foie et les reins. C'est aussi une source de phosphore organique indispensable à la régénération rapide des tissus. Après transformation, l'acide éthanol bêta-amino phosphorique fournira également du phosphore non organique qui peut être utilisé par les os, dans divers organes et dans les processus métaboliques.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après ingestion, les vitamines A 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.

Vitamine C : Après administration orale, l'acide ascorbique est rapidement résorbé 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..

5.INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles
Volailles et lapins

5.2 Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles
Chez les volailles et lapins :
ANTITOX est destiné aux indications suivantes :
- Complément des traitements anti-infectieux
- Néphrites
- Tonique rénal.

5.3.Contre-indications
Aucune

5.4.Effets indésirables (fréquence et gravité)
Non connus

5.5.Précautions particulières d'emploi
Non connus

5.6.Utilisation en cas de gravidité, 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 ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire responsable.

5.7.Intéractions médicamenteuses et autres
Non connues

5.8. Posologie et mode d'administration
Distribuer pendant 3 à 5 jours, à raison de :
Volailles, lapins : 1 g/L d'eau de boisson

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

5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible
Aucune

5.11 Temps d'attente
Zero jour

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament 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
Non connues.

6.2. Durée limite d'utilisation
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

6.3. Précautions particulières de conservation
Aucune.

6.4. Nature et composition du conditionnement primaire
Pot 1 kg :
Pot en polyéthylène haute densité Couvercle à vis en polypropylène avec opercule carton / cire / aluminium / polyéthylène téréphtalate / polyéthylène basse densité
Boite de 10 sachets de 100 g :
Sachet en kraft blanchi couché / polyéthylène basse densité / Aluminium / Coextrusion
Sac 1kg
Sac polyéthylène – aluminum - polyester
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 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 siège social du Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et ceux du Représentant local

7.1 Nom 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 D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE
AMM N° UEMOA/V/00506/2023/04/01

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU RENOUVELLEMENT 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

Antitox poudre pour solution buvable

2. COMPOSITION DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance (s) active (s):

Pour 100 g de poudre

Substance (s) active (s):

Vitamine A	1 000 000 UI
Vitamine E	250 mg
Vitamine C	250 mg
Vitamine K3	100 mg
Benzoate de sodium	50 g
Acide éthanol-beta-amino phosphorique	10 g

Excipients

Sucre	11 900 mg
Lactose	qsp 100 g

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

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

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00506/2023/04/01

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

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

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

7.1 . **Espèces cibles**

Vollailles et lapins

7.2 Mode et voie d'administration

Distribuer pendant 3 à 5 jours, à raison de :

Volailles, lapins : 1 g/L d'eau de boisson.

8. Temps d'attente

Zéro jour.

9. Dates de fabrication et de péremption

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

10. Précautions particulières de conservation s'il y a lieu

Aucune

11. 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.

12. 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 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 :
Antitox poudre pour solution buvable

Composition pour 100g de poudre

Substance (s) active (s):

Vitamine A	1 000 000 UI
Vitamine E	250 mg
Vitamine C	250 mg
Vitamine K3	100 mg
Benzoate de sodium	50 g
Acide éthanol-beta-amino phosphorique	10 g

Excipients

Sucre	11 900 mg
Lactose	qsp 100 g

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez les volailles et lapins :
ANTITOX est destiné aux indications suivantes :
Complément des traitement anti-infectieux
Néphrites
Tonique rénal.

4. Contre-indications, Effets indésirables :

4.1 Contre-indication
Aucune

4.2. Effets indésirables :
Non connus

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

5.1. Espèces cibles

Vollailes et lapins

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Distribuer pendant 3 à 5 jours, à raison de :
Volailles, lapins : 1 g/L d'eau de boisson.

6.TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour

7.PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION s'il y a lieu

Aucune

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE s'il y a lieu

Sur prescription vétérinaire.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DES MEDICAMENTS VETERINAIRES s'il y a lieu

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

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°-407-/2023/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ABANTEL 520 mg bolus

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 ABANTEL 520 mg bolus, du Laboratoire Huvepharma EOOD Rue Nikolay Haytov No. 3 enregistrée sous le dossier N°00680

Après avis favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 27 mars au 1er avril 2023 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 29 août 2023.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée aux Laboratoires Huvepharma EOOD Rue Nikolay Haytov No. 3 Sofia 1113, Bulgarie Tel : +359 2 862 5331 Fax : +359 2 862 5334E-mail : sales@huvepharma.com pour le médicament vétérinaire **ABANTEL 520 mg bolus**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substances actives

Abamectine	20 mg/bolus
Closantel (sous forme de sodium)	500 mg/bolus

Excipients :

Lactose monohydraté, Amidon de blé, Sucrose, Laurylsulfate de sodium, Acide ascorbique, Cellulose microcristalline, Talc, Stéarate de magnésium, Dioxyde de silicium colloïdal.

ABANTEL 520 mg bolus est utilisé pour le traitement de fasciolose, nématodose, infestation oestrale, mélophagose, gale et tiques.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00504/2023/04/01

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 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 1

RESUME ET CARRACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. **DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

ABANTEL 520 mg bolus.

2. **COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE**

Composition qualitative et quantitative

Substances actives:

Abamectine	20 mg/bolus
Closantel (sous forme de sodium)	500 mg/bolus

Excipients :

Lactose monohydraté, Amidon de blé, Sucrose, Laurylsulfate de sodium, Acide ascorbique,
Cellulose microcristalline, Talc, Stéarate de magnésium, Dioxyde de silicium colloïdal.

FORME PHARMACEUTIQUE

Bolus.

3. **Propriétés pharmacologiques et Eléments De Pharmacocinétique**

Abametine
ATC vet code: QP54AA02.
Groupe pharmacothérapeutique: endectocides, abamectin combinations.

Closantel
ATC vet code: QP52AG09.
Groupe pharmacothérapeutique: Anthelmintics

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

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 ovins. L'abamectine stimule la sécrétion de l'acide gamma-aminobutyrique qui inhibe la transmission des impulsions nerveuses ainsi provoquant la paralyse et la mort des nématodes, insectes et tiques. Elle ne passe pas par la barrière hémato-encéphalique des animaux à sang chaud.

Le closantel sodium est un dérivé du salicylanilide. Il est un endectocide agissant contre les parasites internes et externes – c'est un anthelmintique et antiarthropode. Sa voie d'action sur la grande douve du mouton est basée sur l'interruption de la phosphorylation oxydative, la suppression de l'activité de la succinate déshydrogénase et fumarate réductase. Il se lie à l'albumine plasmatique et est lentement éliminé par la bile. Il possède un effet positif de protection (jusqu'à 30-40 jours contre l'Ostertagia et l'Hemonchus).

La combinaison des deux médicaments vétérinaires possède une action renforcée et amplifiée sur les trematodes (*Fasciola hepatica*, *F. gigantica* (formes matures 97-100%, immatures - à l'âge de six à sept semaines - 91-95%, immatures a l'âge de cinq semaines - 91%), contre les nématodes de la chaîne gastro-intestinale ou pulmonaire – les hématophages *Haemonchus contortus*, *Ostertagia circumcincta* (y compris sur leurs larves immatures inhibées), y compris les souches résistantes au benzimidazole, *Chabertia ovina*, *Strongyloides papillosus*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis* (formes matures), *Cooperia annulata*, *Oesophagostomum dentatum*, *O.columbianum*, *Nematodirus spathiger*, *N.filicollis*, *Trichuris ovis*, *Dictyocaulus filaria* (formes matures et L_4 larves), *Protostrongylus rufescens* (formes matures). Il manifeste une activite antinematode contre *Cystocaulus acreatus* et *Muellerius capillaris*. Il possede une activite insecticide contre *Oestrus ovis* (tous les stades larvaires), *Mellophagus ovinus*, acaricide (contre les tiques, la gale et les psoroptes communs - *Psoroptes ovis*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus*.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le closantel atteint des taux sériques maximales (C_{max}) après 8 à 24 heures de traitement chez les moutons traités par voie intramusculaire à la dose de 5 mg/kg ou orale à 10 mg/kg p.c. La demi-vie d'élimination est de 15 heures, indépendamment du mode d'administration. Plus de 80% de la dose est éliminée avec les fèces, et 0.5% - avec l'urine. Le closantel est à peine métabolisé (< 2%), dans les fèces le contenu des composés-parents est de 90%.

Après une injection sous-cutanée des niveaux maximum d'abamectine sont déterminés dans le plasma après 1-2 jours, la demi-vie d'élimination étant de 4.7 jours. Après une administration orale chez la souris albinos, les concentrations maximales d'abamectine sont découvertes dans les tissus adipeux et les reins, suivis par le foie et les muscles. La demie-vie d'élimination de l'abamectine dans ces organes, indépendamment de la dose administrée, est de 1.23 ± 0.3 jours.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Ovins.

5.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Dans les cas de fasciolose, nématodose, infestation oestrale, mélophagose, gale et tiques.

5.3 Contre-indications

Ne pas administrer a des animaux dont le lait est destiné à la consommation humaine.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières chez les animaux

Sans objet.

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

L'administration du produit pendant la gestation ou la lactation n'est pas interdite.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

Ne pas administrer avec des composés chlororganiques.

5.8 Posologie et mode d'administration

Voie d'administration

Le produit est administré oralement à l'aide d'un applicateur.

Posologie :

1 bolus/50 kg p.c.; dans le cas de cystocaulose et moléroise – 2 boli /50 kg p.c.

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

En cas de surdosage, des troubles transitoires (dépression, marche oscillante et mydriase) peuvent être observés.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Il faut éviter les pratiques suivantes qui pourraient mener au développement de résistance et finalement limiter l'efficacité du médicament :

- Administration trop fréquente et excessive de médicaments du même groupe pour une période trop longue.
- Sous-dosage en résultat d'une estimation incorrecte du poids corporel, une administration incorrecte du produit ou un pesage incorrect.

Dans le cas de doute qu'une telle résistance a été développée, il faut faire des tests indicatifs, par exemple disparition des œufs parasitaires dans les fèces. Lorsque les résultats sont indicatifs qu'une résistance a été développée, il faut remplacer la substance employée par une substance appartenant à un groupe pharmacologique différent qui possède un mode d'action différent.

5.11 Temps d'attente

Ovins:

Viande et abats : 21 jours.

Le produit est interdit pour administration à des brebis dont le lait est destiné à la consommation humaine y compris pendant la période sèche. Utiliser au moins un an avant la première gestation chez la brebis dont le lait est destiné à la consommation humaine.

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

Ne pas manger, boire ou fumer. Après l'application, se laver les mains à l'eau et au savon

5. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

S'il n'y a pas de données d'incompatibilité de ce produit, il vaut mieux ne pas le mélanger avec d'autres produits vétérinaires.

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, dans un endroit sec, protégé de la lumière.

6.4 Nature et contenu du récipient

Dix (10) boli conditionnés dans un blister composé de trois couches (laque/aluminium/laque à la nitrocellulose) couvert d'un film PVC/PVDC.

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

Les emballages et tout contenu doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

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

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

ABANTEL 520mg bolus

Huvepharma EOOD
Rue Nikolay Haytov No. 3
Sofia 1113, Bulgarie
Tel : +359 2 862 5331
Fax : +359 2 862 5334
E-mail : sales@huvepharma.com

7.2 Nom et adresse du représentant local

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

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

AMM N° UEMOA/V/00504/2023/04/01

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/ OU RENOUVELLEMENT 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

ABANTEL 520 mg bolus.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Abamectine	20 mg/bolus
Closantel (sous forme de sodium)	500 mg/bolus.

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/00504/2023/04/01

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'autorisation de mise sur le marché

Huvepharma EOOD
Rue Nikolay Haytov No. 3
Sofia 1113, Bulgarie
Tel : +359 2 862 5331
Fax : +359 2 862 5334
E-mail : sales@huvepharma.com

5.2. Nom et adresse du Représentant local

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

6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

6.1 Espèces cibles

Ovins.

6.2 Mode et Voie d'administration

Le produit est administré oralement à l'aide d'un applicateur.

7. TEMPS D'ATTENTE

Ovins:

Viande et abats : 21 jours.

Le produit est interdit pour administration à des brebis dont le lait est destiné à la consommation humaine y compris pendant la période sèche. Utiliser au moins un an avant la première gestation chez la brebis dont le lait est destiné à la consommation humaine.

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION S'il y a lieu

A conserver dans l'emballage d'origine, dans un endroit sec, protégé de la lumière.

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

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

A usage vétérinaire

B. NOTICE

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

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

Huvepharma EOOD
Rue Nikolay Haytov No. 3
Sofia 1113, Bulgarie
Tel : +359 2 862 5331
Fax : +359 2 862 5334
E-mail : sales@huvepharma.com

1.2 Nom et adresse du Représentant local

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

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

ABANTEL 520 mg bolus

Abamectine ..... 20 mg/bolus

Closantel (sous forme de sodium).....500 mg/bolus.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Dans les cas de fasciolose, nématodose, infestation oestrale, mélophagose, gale et tiques.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications

Ne pas administrer a des animaux dont le lait est destiné à la consommation humaine.

4.2. Effets indésirables

Non connus.

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

5.1. Espèces animales

Ovins.

5.2. Posologie, mode et voie d'administration

Posologie:

1 bolus/50 kg p.c.; dans le cas de cystocaulose et moléroise – 2 boli/50 kg p.c.

5.3. Mode et voie d'administration

Le produit est administré oralement à l'aide d'un applicateur.

6. TEMPS D'ATTENTE

Ovins:
Viande et abats : 21 jours.

Le produit est interdit pour administration à des brebis dont le lait est destiné à la consommation humaine y compris pendant la période sèche. Utiliser au moins un an avant la première gestation chez la brebis dont le lait est destiné à la consommation humaine.

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

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, S'IL Y A LIEU

Sur prescription vétérinaire

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 emballages et tout contenu doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

.....

La Commission

.....

DECISION N°-408/2023/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TRIMEXINE 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

380 Av. du Professeur Joseph KI - ZERBO 01 BP 543 Ouagadougou 01 - Burkina Faso Tél. : (226) 25 31 88 73 à 76 Fax. : (226) 25 31 88 72
Email : commission@uemoa.int Sites Internet : www.uemoa.int et www.izf.net

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 TRIMEXINE LIQUIDE, du laboratoire MEDIVET enregistrée sous le dossier **n°** 01031

Après avis favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 27 mars au 1er avril 2023 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 29 août 2023.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée au laboratoire MEDIVET, pour le médicament vétérinaire **TRIMIXINE LIQUIDE**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :
Pour 100ml

Substances actives

Sulfadiméthoxine.....18,7g
Triméthoprime..... 4g

Excipients:

N-méthylpyrrolidone.....30ml
Polyéthylène glycol 200.....30ml
Triéthanolamine.....2ml
Propylène glycol .....qsq.....100ml

TRIMIXINE LIQUIDE est utilisé_pour le traitement et la prévention des infections respiratoires et digestives.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

AMM N° UEMOA/V/00501/2023/04/01

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 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

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TRIMEXINE LIQUIDE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE
Pour 100 ml

Substances actives

Sulfadiméthoxine.....18,7g
Triméthoprime..... 4g

Excipients:

N-méthylpyrrolidone.....30ml
Polyéthylène glycol 200.....30ml
Triéthanolamine.....2ml
Propylène glycol.....qsq.....100ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Anti-infectieux à usage systémique

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

La sulfadiméthoxine est un sulfamide à longue durée d'action et à spectre d'activité très large qui présente également des propriétés anticoccidiennes. Elle est active contre les bactéries Gram-positives et Gram-négatives et certains protozoaires tels que les coccidies. Le triméthoprime appartient à la famille des diaminopyrimidines. Il est actif contre les streptocoques et la plupart des bactéries Gram-négatives.

En association, ces deux principes actifs sont synergiques. La sulfadiméthoxine est potentialisée par une diaminopyrimidine, le triméthoprime. L'association de ces deux principes actifs 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 PAB dans l'acide folique, le triméthoprime en inhibant spécifiquement la dihydrofolate réductase microbienne. Le spectre d'activité théorique s'étend à la fois aux germes Gram-positifs (Staphylococcus,

Listeria ...) et aux germes Gram-négatifs (Echerichia coli, Salmonella, Proteus, Enterobacter, Bordetella ...).

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

La sulfadiméthoxine est considérée comme un sulfamide retard avec une plus 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 triméthoprime est rapidement absorbé après administration orale. Il est largement distribué dans l'organisme.

Les deux principes actifs sont partiellement métabolisés au niveau du foie. Leur élimination est essentiellement rénale.

Code ATCvet : QJ01EW09

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Volailles et lapins.

5.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Chez les volailles et les lapins :

- Affections à germes sensibles au triméthoprime et à la sulfadiméthoxine
- Traitement et prévention des infections respiratoires et digestives.
- Traitement et prévention des coccidioses digestives.

5.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'antécédents d'allergie aux sulfamides ou au triméthoprime.
Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'insuffisance rénale ou hépatique graves.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

5.5 Précautions particulières d'emploi

5.5.1. Précautions particulières chez les animaux

Abreuver largement les animaux traités.

5.5.2. Autres Précautions

Aucune.

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

Les effets tératogènes et fœtotoxiques 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.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

Non connues.

5.8 Posologie et mode d'administration

18,68 à 37,36 mg de sulfadiméthoxine et 4 à 8 mg de triméthoprime par kg de poids vif et par jour, pendant 5 jours consécutifs, par voie orale, soit 1 à 2 ml de solution pour 10 kg de poids vif et par jour pendant 5 jours consécutifs, 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, procédure d'urgence, antidotes le cas échéant

Non connu.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Aucune.

5.11 Temps d'attente

Viande et abats :

- Lapins : 8 jours.
- Volailles : 6 jours.

Oeufs : en l'absence d'un temps d'attente pour les œufs ne pas utiliser chez les volailles pondeuses 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 vétérinaire aux animaux

Manipuler ce produit en prenant les précautions recommandées afin d'éviter tout risque d'exposition : le port de lunettes et de gants de protection est recommandé. Eviter le contact avec la peau et les yeux. En cas d'apparition, après exposition au produit, de symptômes tels qu'une éruption cutanée, consulter un médecin et montrer la présente mise en garde. 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.
Eviter la manipulation de ce produit en cas d'antécédents d'allergie au triméthoprime ou aux sulfamides.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Non connues

6.3 Durée limite d'utilisation
48 mois.

6.5 Nature et contenu du récipient

Flacon en polyéthylène haute densité avec Opercule aluminium recouverte d'une pellicule polyéthylène et un Bouchon à vis polypropylène.

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

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 MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00501/2023/04/01

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

Sans objet

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Août 2023

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

A usage vétérinaire.

ANNEXE II

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

TRIMEXINE Liquide

1. **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES**
   Pour 100 ml

Substances actives :
Sulfadiméthoxine..... 18,7g
Triméthoprime..... 4g

3. FORME PHARMACEUTIQUE

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/00501/2023/04/01
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

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. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :

Volailles et lapins.
Voie d'administration :

Par administration orale

18,68 à 37,36 mg de sulfadiméthoxine et 4 à 8 mg de triméthoprime par kg de poids vif et par jour, pendant 5 jours consécutifs, par voie orale, soit 1 à 2 ml de solution pour 10 kg de poids vif et par jour pendant 5 jours consécutifs, à diluer dans l'eau de boisson en fonction de la consommation réelle des animaux pour respecter la posologie pondérale (en mg/kg).

8. INDICATION(S)

Chez les volailles et les lapins :

- Affections à germes sensibles au triméthoprime et à la sulfadiméthoxine
- Traitement et prévention des infections respiratoires et digestives.
- Traitement et prévention des coccidioses digestives.

9. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats :

- Lapins : 8 jours.
- Volailles : 6 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.

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

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

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

A usage vétérinaire.

NOTICE

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

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

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

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

TRIMEXINE Liquide

Composition qualitative et quantitative

Pour 100ml

Substancs actives :

Sulfadiméthoxine..... 18,7g

Triméthoprime..... 4g

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez les volailles et les lapins :

- Affections à germes sensibles au triméthoprime et à la sulfadiméthoxine
- Traitement et prévention des infections respiratoires et digestives.
- Traitement et prévention des coccidioses digestives.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Ne pas utiliser en cas d'antécédents d'allergie aux sulfamides ou au triméthoprime.
Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'insuffisance rénale ou hépatique graves.

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

5.1. Espèces cibles

Volailles et lapins.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Par administration orale

18,68 à 37,36 mg de sulfadiméthoxine et 4 à 8 mg de triméthoprime par kg de poids vif et par jour, pendant 5 jours consécutifs, par voie orale, soit 1 à 2 ml de solution pour 10 kg de poids vif et par jour pendant 5 jours consécutifs, 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 :

- Lapins : 8 jours.
- Volailles : 6 jours.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver dans son emballage d'origine.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.

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

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

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°-409-/2023/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TERACYL 50 %

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

380 Av. du Professeur Joseph KI - ZERBO 01 BP 543 Ouagadougou 01 - Burkina Faso Tél. : (226) 25 31 88 73 à 76 Fax. : (226) 25 31 88 72
Email : commission@uemoa.int Sites Internet : www.uemoa.int et www.izf.net

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 TERACYL 50%, du laboratoire MEDIVET, enregistrée sous le Dossier N°01002 ;

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 27 mars au 1er avril 2023 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 29 août 2023.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER.

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée au Laboratoire MEDIVET, pour le médicament vétérinaire **TERACYL 50 %.**

ARTICLE 2.

Ledit médicament répond à la composition suivante :
Pour 100g :

Substance active :	
Oxytétracycline (sous forme chlorhydrate)	50 g
Excipient :	
Glucose monohydraté	Qsp 100 g

TERACYL 50% chez les veaux, porcins et volailles est utilisé pour la prévention en milieu infecté et traitement des infections respiratoires et digestives dues à des germes sensibles à l'oxytétracycline

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

AMM N° UEMOA/V/00500/2023/04/01

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

ANNEXES

ANNEXE 1

1. **DENOMINATION DU PRODUIT VETERINARE**

TERACYL 50 %

2. **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**
Pour 100g

Substance active :	
Oxytétracycline (sous forme chlorhydrate)	50 g
Excipient :	
Glucose monohydraté	Qsp 100 g

3. **FORME PHARMACEUTIQUE**

Poudre pour solution buvable.

4. **PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotique, tétracyclines
Code ATC-vet : QJ01AA06.

4.1-Propriétés pharmacodynamiques

L'oxytétracycline se lie de façon réversible aux récepteurs de la fraction ribosomale 30S, ceci conduisant à un blocage de la liaison de l'aminoacyl-ARNt au site correspondant du complexe ribosome-ARN messager. Il en résulte une inhibition de la synthèse protéique et donc un arrêt de la croissance de la culture bactérienne.

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

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

L'oxytétracycline est un antibiotique à large spectre. Elle est principalement active contre les microorganismes à Gram positif et négatif, aérobies et anaérobies, ainsi que contre les mycoplasmes, les Chlamydiae et les Rickettsiae. Une résistance acquise à l'oxytétracycline a été rapportée. Une telle résistance est habituellement d'origine plasmidique. Une résistance croisée à d'autres tétracyclines est possible. Un traitement continu avec de faibles doses d'oxytétracycline peut aussi entraîner une résistance accrue à d'autres antibiotiques.

4.2-Caractéristiques pharmacocinétiques

Pour la majorité des espèces, l'oxytétracycline est rapidement (2 - 4 h) absorbée après son administration par voie orale chez l'animal à jeun et sa biodisponibilité est comprise entre 60 % et 80 %.

Cette biodisponibilité peut être diminuée en présence d'aliments dans l'estomac car l'oxytétracycline forme des chélates insolubles avec les cations divalents ou trivalents (Mg, Fe, Al, Ca) qu'ils contiennent. Chez le porc, l'influence de la nourriture est négligeable sur la biodisponibilité de l'oxytétracycline qui est inférieure à 5 %. L'oxytétracycline se lie aux protéines plasmatiques de façon variable selon les espèces (20 - 40 %).

Sa distribution est large. L'oxytétracycline diffuse dans tout l'organisme, les concentrations les plus élevées étant retrouvées dans les reins, le foie, la rate et les poumons.

L'oxytétracycline traverse la barrière placentaire. L'oxytétracycline est éliminée sous forme inchangée, principalement par voie urinaire. Elle est également excrétée par voie biliaire mais une forte proportion de l'oxytétracycline est réabsorbée par l'intestin grêle (cycle entéro-hépatique).

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 en milieu infecté et traitement des infections respiratoires et digestives dues à des germes sensibles à l'oxytétracycline.

5.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'allergie connue à l'oxytétracycline ou à toute autre substance du groupe des tétracyclines.
Ne pas utiliser en cas de résistance connue aux tétracyclines.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Comme pour toutes les tétracyclines, des effets indésirables ont été notés tels que 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 le lait, l'aliment liquide ou l'eau de boisson et ne peut pas être utilisée en l'état. Respecter la posologie

5.6 Utilisation en cas de gravidité, lactation ou de ponte

L'oxytétracycline n'a montré aucun signe d'embryotoxicité ou de tératogénicité sur des animaux de laboratoire.
Chez les mammifères, l'oxytétracycline passe la barrière placentaire, entraînant une coloration des dents et un ralentissement de la croissance fœtale. Les tétracyclines sont retrouvées dans le lait maternel.

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

Par voie orale.

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

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

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

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

Cf. rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) ».

5.10 Mise en garde particulière pour 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 : 7 jours.

Œuf : zéro (0) jour.

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

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

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

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

En cas d'apparition d'œdème du visage, des lèvres, des yeux ou en cas d'apparition d'une difficulté respiratoire, consulter immédiatement un médecin.

Se laver les mains après utilisation du produit.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures

Voir rubrique « Interactions médicamenteuses et autres ».

6.2. Durée limite d'utilisation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 24 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : **Une semaine**

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 24 heures.

6.3. Précautions particulières de conservation

A conserver à l'abri de la lumière, de la chaleur et de l'humidité.

6.3 Nature et contenu du récipient
Sachets triplex [Papier, Aluminium, PEBD] de capacité 100 g.

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.

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 :

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 MARCHE.

AMM N° UEMOA/V/00500/2023/04/01

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.

Août 2023

ANNEXE II

A. ETIQUETTAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TERACYL 50 %

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Pour 100g

Substance active :

Oxytétracycline (sous forme chlorhydrate) ..... 50 g

2. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

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

3. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00500/2023/04/01

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

MEDIVET Adresse : Route de korbous, Km 5, 8020 Soliman -Tunisie

Tél (+216) 70 02 08 40 Fax (+216) 70 20 11 68

Email : contact@medivet.com.tn

5. ESPÈCES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles : Veaux, porcins et volailles

MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Par voie orale.

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

Veaux et porcins : 20 mg d'oxytétracycline par kg de poids vif par jour pendant

3 à 5 jours dans la buvée, soit 400 mg de poudre pour solution buvable pour 10 kg de poids vif par jour en 2 prises dans le lait, l'aliment liquide ou l'eau de boisson.
Volailles : 20 mg d'oxytétracycline par kg de poids vif par jour pendant 3 à 5 jours dans l'eau de boisson, soit environ 400 mg de poudre pour solution buvable par litre d'eau de boisson.

6. TEMPS D'ATTENTE

7. Viandes et abats : 7 jours.
8. Œuf : zéro (0) jour.

9. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à l'abri de la lumière, de la chaleur et de l'humidité.

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 MARCHE 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

TERACYL 50 %

Substance active :
Pour 100g:

Oxytétracycline (sous forme chlorhydrate) ..... 50 g

2. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

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

3. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Ne pas utiliser en cas d'allergie connue à l'oxytétracycline ou à toute autre substance du groupe des tétracyclines.
Ne pas utiliser en cas de résistance connue aux tétracyclines.

4. ESPECES ANIMALES, POSOLOGIE, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles : Veaux, porcins et volailles

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

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

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

5. TEMPS D'ATTENTE

Viandes et abats : 7 jours.
Œuf : zéro (0) jour.

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

A conserver à l'abri de la lumière, de la chaleur et de l'humidité.

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.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°-----/2023/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE OXYFEN

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 ;

380 Av. du Professeur Joseph KI - ZERBO 01 BP 543 Ouagadougou 01 - Burkina Faso Tél. : (226) 25 31 88 73 à 76 Fax. : (226) 25 31 88 72
Email : commission@uemoa.int Sites Internet : www.uemoa.int et www.izf.net

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 **OXYFEN** du laboratoire MEDIVET enregistrée sous le dossier **n°** 01030

Après avis favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 27 mars au 1er avril 2023 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 29 août 2023.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée au laboratoire MEDIVET, pour le médicament vétérinaire OXYFEN

ARTICLE 2

Le dit médicament répond à la composition suivante :
Pour 100ml

Substance active

Oxfendazole	2,265 g

Excipients:

Acide sorbique	0,150 g
Avicel RC 591	1 g
Dioxyde de titane	0,25 g
Acide citrique	0,060 g
Citrate de sodium	0,15 g
Ethanol anhydre	4 ml
-Eau purifiée-.....QSP	100 mL

OXYFEN est utilisé pour le traitement des infestations par les parasites suivants :
Chez les bovins :
- Nématodes gastro-intestinaux (adultes et larves L4)
- Strongles pulmonaires (adultes et larves L4).

Chez les ovins et les caprins :
- Nématodes gastro-intestinaux (adultes et larves L4)
- Strongles pulmonaires (adultes et larves L4)
- Cestodes : *Moniezia spp.*

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00499/2023/04/01

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 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

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

OXYFEN

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE
Pour 100ml

Substance active

Oxfendazole	2,265 g

Excipients:

Acide sorbique	0,150 g
Avicel RC 591	1 g
Dioxyde de titane	0,25 g
Acide citrique	0,060 g
Citrate de sodium	0,15 g
Ethanol anhydre	4 ml
Eau purifiée .....QSP	100 mL

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension pour administration orale

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

L'oxfendazole appartient à la classe des benzimidazoles, molécules à propriétés antimitotiques. Les benzimidazoles carbamates sont des inhibiteurs microtubulaires. Ils inhibent l'assemblage des tubulines (structure protéique formant le cytosquelette cellulaire) et provoquent la dépolymérisation des microtubules. Ces modifications morphologiques ultrastructurales aboutissent à la dégénérescence des cellules du ver et la mort cellulaire
L'oxfendazole semble se concentrer préférentiellement dans les cellules intestinales des parasites pour y exercer ses principaux effets toxiques. L'absence d'effets similaires au niveau des cellules de l'hôte est probablement due à des mécanismes de liaison différents. L'oxfendazole correspond au métabolite sulfoxydé du Fenbendazole. Ces deux molécules sont connues pour leur activité anthelminthique, et pour être avoir un métabolisme réversible.

L'oxfendazole présente une activité sur les nématodes gastro-intestinaux (y compris sur les larves enkystées d'*Haemonchus* et *Ostertagia spp*), sur les nématodes pulmonaires et sur les cestodes

Code ATCvet : QP52AC02

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Bovins, ovins et caprins.

5.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Traitement des infestations par les parasites suivants :

Chez les bovins :

- Nématodes gastro-intestinaux (adultes et larves L4) : *Ostertagia ostertagi* (y compris larves inhibées) ; *Trichostrongylus spp* ; *Cooperia onchophora* ; *Nematodirus helvetianus* ; *Bunostomum phlebotomum* ; *Strongyloides papillosus* ; *Oesophagostomum radiatum.*
- Strongles pulmonaires (adultes et larves L4) : *Dictyocaulus viviparus.*

Chez les ovins et les caprins :

- Nématodes gastro-intestinaux (adultes et larves L4) : *Trichostrongylus spp* ; *Haemonchus contortus* (y compris larves inhibées) ; Cooperia curticei ; *Nematodirus spp* ; *Bunostomum trigonocephalum* ; *Strongyloides papillosus* ; *Oesophagostomum venulosum* ; *Chabertia ovina.*
- Strongles pulmonaires (adultes et larves L4) : *Dictyocaulus filaria.*
- Cestodes : *Moniezia spp.*

5.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue à la substance active.
Ne pas utiliser dans le cas où l'on suspecte une résistance aux benzimidazoles

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus

5.5 Précautions particulières d'emploi

5.5.1. Précautions particulières chez les animaux

Le poids corporel doit être évalué aussi précisément que possible avant de calculer la dose.
Des résistances à tous les benzimidazoles peuvent se développer lors de l'utilisation fréquente et répétée d'un antiparasitaire de cette classe

5.5.2. Autres Précautions

Aucune

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

Chez l'animal de laboratoire, l'oxfendazole, comme un certain nombre d'autres Benzimidazoles, entraine une réduction des fonctions de l'appareil reproducteur male et possède des propriétés embryotoxiques et tératogènes.
Chez les ovins, l'oxfendazole est embryotoxique et tératogène à 4 fois la dose préconisée lorsqu'il est administré pendant le premier tiers de la gestation.
Chez les bovins, huit administrations à 4 jours d'intervalle à la dose de 13,6 mg/kg entre les 11ème et 39ème jours de gestation n'ont pas entraîné d'effet sur l'embryon.

5.7 Interactions médicamenteues et autres

Non connues.

5.8 Posologie et mode d'administration

Chez les bovins : 4,5 mg d'oxfendazole par kg de poids vif, soit 20 ml de suspension pour 100 kg de poids vif en une administration unique, par voie orale
Chez les ovins : 5 mg d'oxfendazole par kg de poids vif, soit 2,2 ml de suspension pour 10 kg de poids vif en une administration unique, par voie orale
Chez les caprins : 10 mg d'oxfendazole par kg de poids vif, soit 4,4 ml de suspension pour 10 kg de poids vif en une administration unique, par voie orale.
Bien agiter la suspension avant utilisation pour une bonne homogénéité du produit. Utiliser un pistolet doseur propre et correctement étalonné.

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

Non connu.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce animale

Aucune connue.

5.11 Temps d'attente

Bovins :
- Viande et abats : 15 jours.
- Lait : 7 jours.

Ovins :
- Viande et abats : 14 jours.
- Lait : 8 jours.

Caprins :
- Viande et abats : 28 jours.
- Lait : 14 jours.

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire 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 imperméables, est conseillé lors de l'utilisation du médicament.
En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Non connues

6.3 Durée limite d'utilisation

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

- Flacon 100 mL : **18 mois**
- Flacon1 L : **24 mois.**
- Bidon 5 L : **18 mois**

  Durée de conservation après première ouverture : une semaine dans son emballage d'origine

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver dans l'emballage d'origine correctement fermé à l'abri de la chaleur, la lumière et de l'humidité.

6.5 Nature et contenu du récipient

- Flacons 100 mL : flacon blanc opaque en PEHD, destiné à contenir 100 mL de produit fini. L'étanchéité du flacon est assurée par un opercule en triplex (PEBD, aluminium, carton) qui est en contact direct avec le produit fini par sa partie en PEBD. La fermeture est assurée par un bouchon Ø 50 en PEHD

- Flacons 1 L : flacon blanc opaque en PEHD, destiné à contenir 1000 mL de produit fini. L'étanchéité du flacon est assurée par un opercule en triplex (PEBD, aluminium, carton) qui est en contact direct avec le produit fini par sa partie en PEBD. La fermeture est assurée par un bouchon Ø 50 en PEHD.

- Bidons 5 L : bidon blanc opaque en PEHD, destiné à contenir 5000 mL de produit fini. La fermeture est assurée par un bouchon en PEHD

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

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 MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00499/2023/04/01

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

Sans objet

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Août 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

OXYFEN

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES
Pour 100 ml

Substance active

Oxfendazole..... 2,265 g

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension pour administration orale

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

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

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00499/2023/04/01

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

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. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :

Bovins, ovins et caprins

Voie d'administration :

Chez les bovins : 4,5 mg d'oxfendazole par kg de poids vif, soit 20 ml de suspension pour 100 kg de poids vif en une administration unique, par voie orale.

Chez les ovins : 5 mg d'oxfendazole par kg de poids vif, soit 2,2 ml de suspension pour 10 kg de poids vif en une administration unique, par voie orale.

Chez les caprins : 10 mg d'oxfendazole par kg de poids vif, soit 4,4 ml de suspension pour 10 kg de poids vif en une administration unique, par voie orale.

8. INDICATION(S)

Traitement des infestations par les parasites suivants :

Chez les bovins :
- Nématodes gastro-intestinaux (adultes et larves L4) : *Ostertagia ostertagi* (y compris larves inhibées) ; *Trichostrongylus spp* ; *Cooperia onchophora* ; *Nematodirus helvetianus* ; *Bunostomum phlebotomum* ; *Strongyloides papillosus* ; *Oesophagostomum radiatum.*
- Strongles pulmonaires (adultes et larves L4) : *Dictyocaulus viviparus.*

Chez les ovins et les caprins :
- Nématodes gastro-intestinaux (adultes et larves L4) : *Trichostrongylus spp* ; *Haemonchus contortus* (y compris larves inhibées) ; *Cooperia curticei* ; *Nematodirus spp* ; *Bunostomum trigonocephalum* ; *Strongyloides papillosus* ; *Oesophagostomum venulosum* ; *Chabertia ovina.*
- Strongles pulmonaires (adultes et larves L4) : *Dictyocaulus filaria.*
- Cestodes : *Moniezia spp.*

9. TEMPS D'ATTENTE

Bovins :
- Viande et abats : 15 jours.
- Lait : 7 jours.

Ovins :
- Viande et abats : 14 jours.
- Lait : 8 jours.

Caprins :
- Viande et abats : 28 jours.
- Lait : 14 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 l'emballage d'origine correctement fermé à l'abri de la chaleur, la lumière et de l'humidité.

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

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

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

A usage vétérinaire.

B. NOTICE

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

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

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

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

Pour 100 ml

Substance active

Oxfendazole..... 2,265 g

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Traitement des infestations par les parasites suivants :

Chez les bovins :

- Nématodes gastro-intestinaux (adultes et larves L4) : *Ostertagia ostertagi* (y compris larves inhibées) ; *Trichostrongylus spp* ; *Cooperia onchophora* ; *Nematodirus helvetianus* ; *Bunostomum phlebotomum* ; *Strongyloides papillosus* ; *Oesophagostomum radiatum.*
- Strongles pulmonaires (adultes et larves L4) : *Dictyocaulus viviparus.*

Chez les ovins et les caprins :

- Nématodes gastro-intestinaux (adultes et larves L4) : *Trichostrongylus spp* ; *Haemonchus contortus* (y compris larves inhibées) ; *Cooperia curticei* ; *Nematodirus spp* ; *Bunostomum trigonocephalum* ; *Strongyloides papillosus* ; *Oesophagostomum venulosum* ; *Chabertia ovina.*
- Strongles pulmonaires (adultes et larves L4) : Dictyocaulus filaria.
- Cestodes : *Moniezia spp.*

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue à la substance active.
Ne pas utiliser dans le cas où l'on suspecte une résistance aux benzimidazoles.

5. ESPECES CIBLES

Bovins, ovins et caprins

6.POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Chez les bovins : 4,5 mg d'oxfendazole par kg de poids vif, soit 20 ml de suspension pour 100 kg de poids vif en une administration unique, par voie orale
Chez les ovins : 5 mg d'oxfendazole par kg de poids vif, soit 2,2 ml de suspension pour 10 kg de poids vif en une administration unique, par voie orale
Chez les caprins : 10 mg d'oxfendazole par kg de poids vif, soit 4,4 ml de suspension pour 10 kg de poids vif en une administration unique, par voie orale.

Bien agiter la suspension avant utilisation pour une bonne homogénéité du produit. Utiliser un pistolet doseur propre et correctement étalonné.

6. TEMPS D'ATTENTE

Bovins :
- Viande et abats : 15 jours.
- Lait : 7 jours.

Ovins :
- Viande et abats : 14 jours.
- Lait : 8 jours.

Caprins :
- Viande et abats : 28 jours.
- Lait : 14 jours.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver dans l'emballage d'origine correctement fermé à l'abri de la chaleur, la lumière et de l'humidité.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire

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

Eviter tout contact direct avec la peau. Bien se laver les mains après utilisation.
Le port de vêtements de protection adéquats, notamment de gants imperméables, est conseillé lors de l'utilisation du médicament.

En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°----411/2023/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE IVERMECTYL INJECTABLE 1%

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

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

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

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

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

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

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

Vu le Règlement N°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement 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 ;

380 Av. du Professeur Joseph KI - ZERBO 01 BP 543 Ouagadougou 01 - Burkina Faso Tél. : (226) 25 31 88 73 à 76 Fax. : (226) 25 31 88 72
Email : commission@uemoa.int Sites Internet : www.uemoa.int et www.izf.net

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

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

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire IVERMECTYL injectable 1% du Laboratoire MEDIVET enregistrée sous le dossier N°00551

Après avis favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 27 mars au 1er avril 2023.

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 29 août 2023.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée au Laboratoire MEDIVET – Route de Korbous Km 5, 8020 Soliman Tunisie, **pour le médicament vétérinaire IVERMECTYL injectable 1%**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active

Ivermectine 1g/100mL

Excipients :

Glycérol formal..... 40 mL
Propylène Glycol BP .....q.s.p 100 mL

Bovins:

IVERMECTYL est utilisé pour le traitement des Strongyloses gastro-intestinales, strongyloses pulmonaires, hypodermose, myiases des plaies, gales sarcoptiques, psoroptiques et phtirioses à poux piqueurs (aide au contrôle des infestations à poux broyeurs, des tiques du genre boophilus et de la gale chorioptique) pour les bovins et les Strongyloses gastro-intestinales, strongyloses pulmonaires, gales sarcoptiques, psoroptiques et oestroses pour les Ovins et Caprins.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00498/2023/04/01

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 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. **AMM N° UEMOA/V/00498/2023/04/01**

2. **ENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

IVERMECTYL injectable 1%

3. **COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE**

Substance (s) active (s):

Ivermectine 1g/100mL

Excipient (s):

Glycérol formal..... 40 mL
Propylène Glycol BP .....q.s.p 100 mL

4. **FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution injectable

5. **PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique : endectocides, macrocycliques
Code ATC-vet : QP54AA01.

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'Ivermectine est un antiparasitaire dérivé, et modifié chimiquement de l'actinomycète Streptomyces *avermitilis*. Il appartient à la famille des avermectines et agit par inhibition du système nerveux chez un grand nombre de parasites (nématodes, arthropodes et insectes). L'Ivermectine stimule la libération de l'Acide Gamma-Amino-Butyrique (GABA), et accroît sa fixation aux récepteurs post synaptiques. Il en résulte l'ouverture des canaux chlorure de la jonction post synaptique et l'entrée des ions chlores, induisant ainsi une hyper polarisation et par conséquent une paralysie flasque des muscles notamment du pharynx (arrêt d'ingestion de nutriments) à l'origine de la mort du parasite.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après administration sous-cutanée à la dose recommandée de 200 mg d'ivermectine/ kg, une concentration maximale d'environ 46 ng/ml est observé 2 jours après l'injection. Une AUC totale de l'ordre de 266 ng.jour/ml est calculée. Le temps de demi-vie d'élimination est de l'ordre de 5.5 jours.

L'ivermectine est partiellement métabolisée. Seulement 2% de la dose est éliminé par voie urinaire, le reste étant éliminé par les fèces. 60% du produit est éliminé sous forme non métabolisée dans les fèces. Le reste est éliminé sous forme de métabolites ou de produits de dégradation.

6. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1Espèces cibles

Bovins, Ovins/ Caprins et Camelins

5.2 Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Bovins:

Strongyloses gastro-intestinales, strongyloses pulmonaires, hypodermose, myiases des plaies, gales sarcoptiques, psoroptiques et phtirioses à poux piqueurs (aide au contrôle des infestations à poux broyeurs, des tiques du genre boophilus et de la gale chorioptique).

Ovins et Caprins:

Strongyloses gastro-intestinales, strongyloses pulmonaires, gales sarcoptiques, psoroptiques et oestroses.

Camelins:

Strongyloses gastro-intestinales, acariens de la gale et myiase à cephalopina tittilator

5.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à l'ivermectine. Les avermectines peuvent ne pas être bien tolérées chez les espèces non-cibles (notamment chez les chiens, les chats et les chevaux). Des cas d'intolérance avec mortalité sont rapportés chez les chiens en particulier les Colleys, les bobtails et les races apparentées et croisées, ainsi que chez les tortues.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de rares cas, une réaction locale passagère des tissus mous peut être observée à la suite de l'administration sous-cutanée. Il s'agit d'un œdème des tissus mous disparaissant de lui-même sans traitement.

5.5 Précautions particulières d'emploi

- Eviter de traiter les bovins durant les stades migratoires d'Hypoderma. Ce produit ne doit pas être injecté par voie intraveineuse, ni par voie intramusculaire.
- Une vaccination appropriée contre les infections clostridiales est vivement recommandée chez les ovins.
- Pour les moutons, s'assurer que l'aiguille a bien pénétré à travers de la laine et de la peau avant d'administrer l'injection.
- L'utilisation d'aiguilles stériles est recommandée. Ne pas injecter plus de 10 ml par site d'injection.
- Tenir hors de la portée des enfants, comme tout autre médicament.
- Détruire l'emballage après usage.

5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation

- Ne pas administrer aux femelles en lactation dont le lait et ses dérivés sont destinés à la consommation humaine.
- Ne pas traiter les vaches durant les 28 jours précédant la mise- bas

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

Non connues

5.8 Posologie et mode d'administration

1.1 Administration exclusive par voie sous cutanée, Ivermectyl Injectable 1% s'injecte au niveau de la peau souple devant ou derrière l'épaule.

Dose conseillée : 0,2 mg/Kg de poids vif ce qui correspond à 1 mL de la spécialité Ivermectyl Injectable 1% par 50 Kg de poids vif ou 0,5 mL de la même spécialité par 25 Kg de poids vif.

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

Aucun effet indésirable n'a été observé chez les bovins lors de l'administration du médicament à trois fois la dose recommandée.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Aucune

5.11Temps d'attente

Viande et abats : 49 jours.
Bovins : 21 jours
Camélidés : 28 jours

Lait
Ne pas administrer aux femelles en lactation dont le lait et ses dérivés sont destinés à la consommation humaine. Ne pas traiter les vaches durant les 28 jours précédant la mise-bas

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

Aucune

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Non connues

6.2 Durée limite d'utilisation

24 mois dans son conditionnement d'origine.

Durée de conservation après première utilisation : 28 jours.

6.3 Précautions particulières de conservation

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

6.4 Nature et contenu du récipient

Flacon en verre

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

Extrêmement dangereux pour les poissons et les organismes aquatiques. Ne pas contaminer les eaux de surfaces ou les cours d'eaux avec du produit ou des conditionnements vides.
Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

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

7.1 NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

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 REPRESENTANT 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 MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00498/2023/04/01

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU RENOUVELLEMENT 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

IVERMECTYL INJECTABLE 1%

2. COMPOSITION DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance (s) active (s):

Ivermectine 1g/100mL

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/00498/2023/04/01

5. NOM OU LA RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE 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. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

6.1 Espèces cibles

Bovins- Ovins/Caprins - Camelins

6.2 Mode et voie d'administration

Administration exclusive par voie sous cutanée, Ivermectyl Injectable 1% s'injecte au niveau de la peau souple devant ou derrière l'épaule.

Dose conseillée : 0,2 mg/Kg de poids vif ce qui correspond à 1 mL de la spécialité Ivermectyl Injectable 1% par 50 Kg de poids vif ou 0,5 mL de la même spécialité par 25 Kg de poids vif.

7. Temps d'attente

Viande et abats : 49 jours.
Bovins : 21 jours
Camélidés : 28 jours

Lait
Ne pas administrer aux femelles en lactation dont le lait et ses dérivés sont destinés à la consommation humaine. Ne pas traiter les vaches durant les 28 jours précédant la mise-bas

8. Dates de fabrication et de péremption

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

9. Précautions particulières de conservation

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

10. Précautions particulières d'élimination de médicaments inutilisés ou de déchets, dérivés de médicaments, s'il y a lieu

Extrêmement dangereux pour les poissons et les organismes aquatiques. Ne pas contaminer les eaux de surfaces ou les cours d'eaux avec du produit ou des conditionnements vides.
Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

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 MARCHE 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

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES
IVERMECTYL INJECTABLE 1%

Substance (s) active (s):

Ivermectine 1g/100mL

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Bovins :

Strongyloses gastro-intestinales, strongyloses pulmonaires, hypodermose, myiases des plaies, gales sarcoptiques, psoroptiques et phtirioses à poux piqueurs (aide au contrôle des infestations à poux broyeurs, des tiques du genre *boophilus* et de la gale *chorioptique*).

Ovins et Caprins:

Strongyloses gastro-intestinales, strongyloses pulmonaires, gales *sarcoptiques*, psoroptiques et *oestroses*.

Camelins:

Strongyloses gastro-intestinales, acariens de la gale et myiase à cephalopina tittilator

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications :

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à l'ivermectine. Les avermectines peuvent ne pas être bien tolérées chez les espèces non-cibles (notamment chez les chiens, les chats et les chevaux). Des cas d'intolérance avec mortalité sont rapportés chez les chiens en particulier les Colleys, les bobtails et les races apparentées et croisées, ainsi que chez les tortues.

4.2. Effets indésirables :

Dans de rares cas, une réaction locale passagère des tissus mous peut être observée à la suite de l'administration sous-cutanée. Il s'agit d'un œdème des tissus mous disparaissant de lui-même sans traitement.

ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Bovins -Ovins-Caprins -Camelins

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Administration exclusive par voie sous cutanée, Ivermectyl Injectable 1% s'injecte au niveau de la peau souple devant ou derrière l'épaule.

Dose conseillée : 0,2 mg/Kg de poids vif ce qui correspond à 1 mL de la spécialité Ivermectyl Injectable 1%par 50 Kg de poids vif ou 0,5 mL de la même spécialité par 25 Kg de poids vif.

5. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 49 jours
Bovins : 21 jours
Camélidés : 28 jours

Lait
Ne pas administrer aux femelles en lactation dont le lait et ses dérivés sont destinés à la consommation humaine. Ne pas traiter les vaches durant les 28 jours précédant la mise- bas

6. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

7. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire

Délivrance : sur prescription vétérinaire.

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

Extrêmement dangereux pour les poissons et les organismes aquatiques. Ne pas contaminer les eaux de surfaces ou les cours d'eaux avec du produit ou des conditionnements vides.

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

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°--- 532 -/2023/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE : ITA FLU H5

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Se référant à la Décision N°540/2017/PCOM/UEMOA en date du 03 août 2018 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **ITA FLU H5** ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **ITA FLU H5** introduite par le Laboratoire LAPROVET, en date du 08 août 2023 ;

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

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée au Laboratoire Laprovet France pour le médicament vétérinaire **ITA FLU H5.**

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante : Composition de 1 dose (0.5 ml) de vaccin :

Substance active :

Avant inactivation :

Virus de la Grippe Aviaire, type A, sous-type H5N2	7 log2 HI

Excipients :

Polysorbate	801,7 %
Paraffine légère liquide	55,3 %
Oléate de sorbitan	4,6 %
Eau pour préparations injectables	qsp 0,5 ml

Diluant :

Sans objet

Chez l'espèce poule, le vaccin inactivé ITA FLU H5 est indiqué pour l'immunisation des poulets de chair, des reproducteurs et des pondeuses contre la Grippe Aviaire.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

AMM N° UEMOA/V/00198/2017/03/18/R1.

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

ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

ARTICLE 6

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

ARTICLE 7

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

ARTICLE 8

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

Fait à Ouagadougou, le 31 DEC 2023

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ITA FLU H5

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose (0.5ml) du vaccin contient :

Substance active :

Avant inactivation :
Virus de la Grippe Aviaire, type A, sous-type H5N2 — 7 log2 HI

Excipients :

Polysorbate 80	1,7 %
Paraffine légère liquide	55,3 %
Oléate de sorbitan	4,6 %
Eau pour préparations injectables	qsp 0,5ml

Diluant :

Sans objet.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion huileuse injectable

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

4.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique :

Le vaccin est indiqué pour l'immunisation active des poulets contre la grippe aviaire.

Code de classification anatomique,thérapeutique et chimique :
Code ATC- vet : QI01AA23.

4.2 Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Poulets (*Gallus domesticus*).

5.2. Indication d'utilisation, en spécifiant les cibles

Chez l'espèce poule, le vaccin inactivé ITA FLU H5 est indiqué pour l'immunisation des poulets de chair, des reproducteurs et des pondeuses contre la Grippe Aviaire.

5.3. Contre-indications

Aucune contre-indication connue.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Peut causer des lésions temporaires au niveau du site d'administration

5.5. Précautions particulières d'emploi chez l'espèce cible

Une protection satisfaisante ne sera atteinte que sur des animaux bien développés et en bonne santé.

Utiliser du matériel d'injection stérile.

Garder le vaccin à température ambiante (15-25°C) pendant 3 à 4 heures avant usage. Vérifier la précision de la seringue pour s'assurer que la dose correcte est administrée.

Agiter vigoureusement le flacon avant et régulièrement pendant la vaccination.

Après l'ouverture du flacon, son contenu doit être utilisé dans les 24 heures, sinon le flacon devra être détruit.

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

Sans objet.

5.7. Interaction avec les autres médicaments et autres formes d'interaction

Aucune interaction avec les autres médicaments connue.

5.8. Posologie et mode d'administration

Une dose de 0.5 mL à injecter en sous-cutané (sous la peau du cou).

ITA FLU H5 doit être administré aux poulets de chair, reproducteurs et pondeuses à 8 - 10 jours d'âge. Répéter la vaccination à 6 - 8 semaines d'âge.

Pour les reproducteurs et pondeuses revacciner 3 semaines avant le début de la ponte, entre 16 et 20 semaines d'âge.

5.9. Surdosage

Aucun effet indésirable 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

Zéro (0) jour.

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

Laver et désinfecter les mains ainsi que les instruments après leur utilisation.

Si le vaccin est injecté accidentellement au vaccinateur, consulter rapidement un médecin.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Excipients

Polysorbate 80, paraffine légère liquide, oléate de sorbitan, eau pour préparations injectables.

Diluant :

Sans objet

6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger le vaccin avec d'autres vaccins ou d'autres médicaments.

6.3. Durée limite d'utilisation

24 mois.
Après l'ouverture du flacon, son contenu doit être utilisé dans les 24 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

Ne pas congeler.

6.5. Nature et contenu du récipient

ITA FLU H5 est conditionné en flacon de PET 500 mL (1000 doses), avec une capsule en aluminium et un bouchon en caoutchouc.

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

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

7. NOM ET 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 raison sociale du titulaire de l'AMM

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

7.2 Nom et Raison sociale du Représentant local

Dr Dialenli KAMBOULIGOU
Représentant LAPROVET au Burkina Faso
BP 013924 OUAGADOUGOU 01
BURKINA FASO
Téléphone: (+226) 70 76 54 86
E-mail: dialenli.kambouligou@laprovet.com

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00198/2017/03/18/R1

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

08 août 2018

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Septembre 2023

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

ETIQUETTE SUR LE FLACON

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ITA FLU H5.

QUANTITE DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S) :

Avant inactivation :
Virus de la Grippe Aviaire, type A, sous-type H5N2 7 log2 HI

3. VOIE (S) D'ADMINISTRATION

Voie sous cutanée (sous la peau du cou).

4. NUMERO DU LOT DE FABRICATION

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

5. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

6. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

Usage vétérinaire.

B. NOTICE

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

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

Laboratoire 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

1.2 Nom et Raison sociale du Représentant local

Dr Dialenli KAMBOULIGOU
Représentant LAPROVET au Burkina Faso
BP 013924 OUAGADOUGOU 01
BURKINA FASO
Téléphone: (+226) 70 76 54 86
E-mail: dialenli.kambouligou@laprovet.com

2.2 DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

ITA FLU H5.

Substance active :

Avant inactivation :

Virus de la Grippe Aviaire, type A, sous-type H5N2 7 log2 HI

3.INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez l'espèce poule, le vaccin inactivé ITA FLU H5 est indiqué pour l'immunisation des poulets de chair, des reproducteurs et des pondeuses contre la Grippe Aviaire.

4. CONTRE-INDICATIONS / EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

Aucune contre-indication connue.

Effets indésirables

Peut causer des lésions temporaires au niveau du site d'administration.

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

5.1. Espèces cibles

Poulet (*Gallus domesticus*).

5.2. Posologie et voie d'administration

Une dose de 0.5 mL à injecter en sous-cutané (sous la peau du cou).

ITA FLU H5 doit être administré aux poulets de chair, reproducteurs et pondeuses à 8 - 10 jours d'âge. Répéter la vaccination à 6 - 8 semaines d'âge.

Pour les reproducteurs et pondeuses revacciner 3 semaines avant le début de la ponte, entre 16 et 20 semaines d'âge.

5. TEMPS D'ATTENTE

Zéro (0) jour.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

Ne pas congeler.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Usage vétérinaire.

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

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

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°-- 533 --/2023/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE AMOXYVETo-50S

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Se référant à la Décision N°608/2018/PCOM/UEMOA en date du 26 octobre 2018 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **AMOXYVETo-50 S** ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **AMOXYVETo-50 S** introduite par le Laboratoire VMD, en date du 09 mars 2023 ;

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

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée à la société VMD, pour le médicament vétérinaire **AMOXYVETo-50S.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Principe actif : 574 mg de trihydrate d'amoxicilline correspondant à 500 mg d'amoxicilline par g.
Excipients :

Carbonate de soude, monohydrate ..... 170 mg/g.
Silice, colloïde, anhydre ..... 3,5 mg/g.
Lactose monohydrate ..... q.s. 1 g.

AMOXYVETo-50 S est utilisé chez la volaille, les veaux et les porcs dans les cas d'infections causées par des micro-organismes sensibles à l'amoxycilline.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM UEMOA/V/00204/2018/03/17/R1.

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

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 31 DEC 2023

Le Président de la Commission

LE PRESIDENT

Abdoulaye DIOP

ANNEXE

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

AMOXYVETo-50S.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe actif : 574 mg de trihydrate d'amoxicilline correspondant à 500 mg d'amoxicilline par g.

Excipients : Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution orale.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Volaille, veaux et porcs.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Infections causées par des micro-organismes sensibles à l'amoxycilline.

Veaux :

- Infections du conduit respiratoire causées par *Pasteurella spp , Salmonella dublin*
- Infections du conduit gastro-intestinal causées *par E. coli, Clostridium.*
- Infections causées par *Salmonella dublin.*

Porcs :

- Infections du conduit respiratoire causées par *Pasteurella multocida (A), Actino-bacillus* pleuropneumoniae et *Streptococcus suis* type II.
- Infectons du conduit gastro-intestinal causées par *Fusobacterium necrophorum, Clostridium perfringens, Salmonella choleraesuis et E. coli.*
- Infections du conduit urogénital causées *par E. coli, Corynebacterium suis et Erisypelothrix rhusio pathiae.*
- Dermatoses causées par *Streptococcus sp., Staphylococcus hyicus et Staphylococcus pyogenes.*

Volaille :

- Infections du conduit respiratoire (*E. coli, Haemophilus sp., Pasteurella sp. et Salmonella sp.*) ;

- Infections du conduit gastro-intestinal (*Clostridium perfringens et Salmonella sp.*).

4.3 Contre-indications

- Ne pas utiliser chez les animaux connus pour leur sensibilité à la pénicilline ou à d'autres antibiotiques β-lactame ou à l'un des excipients ;

- Ne pas utiliser en cas d'infections causées par des bactéries productrices de bèta-lactamase ;

- Ne pas administrer aux ruminants, aux chevaux, aux lagomorphes et aux rongeurs tels que les lapins, les cobayes, les hamsters et les gerbilles.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

- Chez les animaux, une maladie peut modifier la prise d'un médicament. Si les animaux absorbent trop peu d'eau, ils doivent être traités par voie parentérale ;

- Il convient de prendre en compte les politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales dans le cadre de l'utilisation du produit ;

- L'utilisation du produit doit se fonder sur des tests de sensibilité des bactéries isolées de l'animal. À défaut, le traitement doit s'appuyer sur des informations épidémiologiques locales (au niveau régional, d'une exploitation agricole) relatives à la sensibilité des bactéries cibles ;

- Le non-respect des recommandations du RCP lors de l'utilisation du produit peut accroître la prévalence des bactéries résistantes à l'amoxicilline et peut réduire l'efficacité du traitement ;

- Ne pas administrer chez des animaux atteints de maladie rénale, y compris l'anurie ou l'oligurie.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact avec la peau. L'hypersensibilité aux pénicillines peut être à l'origine de réactions croisées avec les céphalosporines et inversement. Les réactions allergiques à ces substances peuvent parfois être graves.

Ne pas utiliser le produit en cas d'hypersensibilité connue ou si on vous a conseillé de ne pas travailler avec ce genre de préparations.
Manipulez ce produit avec une grande prudence pour éviter toute exposition ; prenez dès lors toutes les mesures de précaution recommandées. Si, après l'exposition, vous constatez des symptômes tels que des éruptions cutanées, veuillez consulter un médecin et lui montrer ces mises en garde. Le gonflement du visage, des lèvres ou des yeux, ainsi que

des difficultés à respirer sont des symptômes plus graves qui nécessitent un avis médical d'urgence.

Éviter toute inhalation de poussières. Porter un demi-masque respiratoire jetable conforme à la norme européenne EN 149 ou un masque respiratoire non jetable conforme à la norme européenne EN 140 équipé d'un filtre conforme à EN 143.

Porter des gants pendant la préparation et l'administration de l'eau médicamenteuse.

Laver la peau exposée suite à la manipulation du produit ou de l'eau médicamenteuse.

Se laver les mains après utilisation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

- Les troubles gastro-intestinaux sont rares et ne nécessitent pas l'arrêt du traitement.
- Il peut se produire des réactions d'hypersensibilité, qui varient de réactions cutanées légères jusqu'à l'anaphylaxie.

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

Les études de laboratoire sur les rats n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes suite à l'administration d'amoxicilline.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Le produit ne doit pas être administré en même temps que des antibiotiques qui présentent une action bactériostatique comme les tétracyclines, les macrolides et les sulfamides.

4.9 Posologie et voie d'administration

Administration orale dans l'eau de boisson, le lait de remplacement ou l'aliment.

Porcs, veaux :

La dose générale est 20-40 mg d'amoxycilline par kg poids vif, en deux fois.
(p.e. 1-2 g AMOXYVETo-50S par 50 kg poids vif, deux fois par jour).

37.5 – 75 g AMOXYVETo-50S par 100 litres d'eau de boisson pendant 3 à 5 jours.
ou 75 – 150 g AMOXYVETo-50S par 100 kg aliment, pendant 3 à 5 jours.

Volaille :

La dose générale est 10 mg d'amoxycilline par kg poids vif par jour.

10 g AMOXYVETo-50S par 100 litres d'eau de boisson pendant 3 à 5 jours.
ou 20 g AMOXYVETo-50S par 100 kg aliment, pendant 3 à 5 jours.
Doubler la dose si nécessaire

L'eau médicamenteuse (< 25° C) doit être remplacée toutes les 12 heures.
Le lait de remplacement médicamenteux doit être consommé immédiatement.

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

Le trihydrate d'amoxicilline a un excellent indice thérapeutique. Dans des circonstances normales d'utilisation, il n'y a pas de risque de surdosage. En cas de surdosage, la fréquence et la gravité des effets indésirables au niveau gastro-intestinal peuvent augmenter.

4.11 Temps d'attente

Veaux: 5 jours - Volaille: 5 jours Porcs: 1 jour.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Pénicillines.
code ATCvet : QJ01CA04.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'amoxicilline, une pénicilline semi-synthétique, est un antibiotique acido-résistant à large spectre ayant une action bactéricide contre une grande variété de pathogènes infectieux. L'amoxicilline inhibe (la dernière phase de) la synthèse de la paroi cellulaire chez les bactéries sensibles.

De nombreuses bactéries gram-positives et gram-négatives, parmi lesquelles les streptocoques, staphylocoques pénicillinase négative, *Corynebacterium spp.*, *Listeria monocytogenes*, *Clostridium spp.*, *Haemophilus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Fusiformus spp.* et *Brucella spp.* sont sensibles (valeurs de CMI < 0,25 µg/ml).

Les bactéries suivantes sont moyennement sensibles (CMI 0,25 – 5 µg/ml): *Streptococcus faecalis*, *Salmonella spp.* et *E. Coli*.

Sont insensibles entre autres: les staphylocoques pénicillinase positive, *Pseudomonas*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*, *Aerobacter aerogenes* et certaines souches de *Proteus* et *E. Coli*.

Le développement de résistance est le plus souvent le résultat de la production de pénicillinase (bêta-lactamase). Comme pour la plupart des pénicillines, le développement de la résistance se déroule lentement et par étapes.

En raison de son mécanisme d'action, l'amoxicilline n'agit pas contre les mycoplasmes.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Les concentrations les plus élevées (plusieurs fois supérieures aux concentrations sériques) sont atteintes dans l'urine (reins) et la bile (foie).

On retrouve également les concentrations élevées dans le tube digestif.

- Cinétique après une administration unique :

Après une administration unique de 20 mg d'amoxicilline / kg de poids vif, une concentration plasmatique maximale moyenne (C_{max}) de 5,7 µg/ml est déterminée. Cette concentration est atteinte déjà 1 heure après l'administration (t_{max}).

- Cinétique en cas d'administration dans l'eau de boisson :

Pendant l'administration en continue dans l'eau de boisson (à la posologie journalière préconisée de 40 mg d'amoxicilline/kg de p.v.) des concentrations plasmatiques de 0,06 à 4,96 µg/ml ont été établies.

- Distribution :

L'amoxicilline est relativement bien répartie dans la plupart des tissus (parmi lesquels les poumons et les muscles).

- Élimination :

La demi-vie d'élimination est très brève, environ 45 minutes, chez le porc.

L'amoxicilline est essentiellement éliminée par les reins, une plus petite partie est éliminée par le foie avec la bile et les fèces.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Carbonate de soude, monohydrate.
Silice, colloïde, anhydre.
Lactose monohydrate.

6.2 Incompatibilités

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

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 28 maanden.

Durée de conservation après la première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 12 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 25°C. À conserver dans l'emballage d'origine.

Après chaque utilisation, refermer le conditionnement soigneusement.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Pots de 100 g, 250 g, 500 g et de 1 kg de poudre.
Matériel : pot : HDPE

Couvercle :

Belqique.

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Volaille, veaux et porcs.

Voie d'administration :

Administration orale dans l'eau de boisson, le lait de remplacement ou l'aliment.

Porcs, veaux :

La dose générale est 20-40 mg d'amoxycilline par kg poids vif, en deux fois (p.e. 1-2 g AMOXYVETo-50S par 50 kg poids vif, deux fois par jour) ;

37.5 – 75 g AMOXYVETo-50S par 100 litres d'eau de boisson pendant 3 à 5 jours
ou 75 – 150 g AMOXYVETo-50S par 100 kg aliment, pendant 3 à 5 jours.

Volaille :

La dose générale est 10 mg d'amoxycilline par kg poids vif par jour.

10 g AMOXYVETo-50S par 100 litres d'eau de boisson pendant 3 à 5 jours
ou 20 g AMOXYVETo-50S par 100 kg aliment, pendant 3 à 5 jours.

Doubler la dose si nécessaire

L'eau médicamenteuse (< 25° C) doit être remplacée toutes les 12 heures.
Le lait de remplacement médicamenteux doit être consommé immédiatement.

7. Temps d'attente

Veaux : 5 jours .

Volaille : 5 jours.

Porcs : 1 jour.

8. Dates de fabrication et de péremption

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

9. Précautions particulières de conservation

A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la chaleur et de la lumière.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DE MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS, DERIVES DE MEDICAMENTS

S'il y a lieu.

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

11. LES INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DELIVRANCE

S'il y a lieu.

A usage vétérinaire.

Délivrance : sur prescription vétérinaire.

12. La mention « à usage vétérinaire »

B. NOTICE

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

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgique.

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

AMOXYVETo-50S.

Principe actif : 574 mg de trihydrate d'amoxicilline correspondant à 500 mg d'amoxicilline par g.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Infections causées par des micro-organismes sensibles à l'amoxycilline.

Veaux :

- Infections du conduit respiratoire causées par *Pasteurella spp , Salmonella dublin*
- Infections du conduit gastro-intestinal causées *par E. coli, Clostridium.*
- Infections causées par *Salmonella dublin.*

Porcs :

- Infections du conduit respiratoire causées par *Pasteurella multocida (A), Actino-bacillus* pleuropneumoniae et *Streptococcus suis* type II.

- Infectons du conduit gastro-intestinal causées par *Fusobacterium necrophorum, Clostridium perfringens, Salmonella choleraesuis et E. coli.*
- Infections du conduit urogénital causées *par E. coli, Corynebacterium suis et Erisypelothrix rhusio pathiae.*

- Dermatoses causées par *Streptococcus sp., Staphylococcus hyicus et Staphylococcus pyogenes.*

Volaille :

- Infections du conduit respiratoire (*E. coli, Haemophilus sp., Pasteurella sp. et Salmonella sp.*) ;

- Infections du conduit gastro-intestinal (*Clostridium perfringens et Salmonella sp.*)

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications

- Ne pas utiliser chez les animaux connus pour leur sensibilité à la pénicilline ou à d'autres antibiotiques β-lactame ou à l'un des excipients.
- Ne pas utiliser en cas d'infections causées par des bactéries productrices de bèta-lactamase.
- Ne pas administrer aux ruminants, aux chevaux, aux lagomorphes et aux rongeurs tels que les lapins, les cobayes, les hamsters et les gerbilles.

4.2. Effets indésirables

- Les troubles gastro-intestinaux sont rares et ne nécessitent pas l'arrêt du traitement.
- Il peut se produire des réactions d'hypersensibilité, qui varient de réactions cutanées légères jusqu'à l'anaphylaxie.

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

5.1. Espèces cibles

Volailles, Veaux, Porcs.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Administration orale dans l'eau de boisson, le lait de remplacement ou l'aliment.

Porcs, veaux :

La dose générale est 20-40 mg d'amoxycilline par kg poids vif, en deux fois
(p.e. 1-2 g AMOXYVETo-50S par 50 kg poids vif, deux fois par jour).

37.5 – 75 g AMOXYVETo-50S par 100 litres d'eau de boisson pendant 3 à 5 jours
ou 75 – 150 g AMOXYVETo-50S par 100 kg aliment, pendant 3 à 5 jours.

Volaille :

La dose générale est 10 mg d'amoxycilline par kg poids vif par jour.

10 g AMOXYVETo-50S par 100 litres d'eau de boisson pendant 3 à 5 jours.
ou 20 g AMOXYVETo-50S par 100 kg aliment, pendant 3 à 5 jours.

Doubler la dose si nécessaire

L'eau médicamenteuse (< 25° C) doit être remplacée toutes les 12 heures.

Le lait de remplacement médicamenteux doit être consommé immédiatement.

6. TEMPS D'ATTENTE

Veaux : 5 jours.

Volaille : 5 jours.

Porcs : 1 jour.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la chaleur et de la lumière.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.

Délivrance : sur prescription vétérinaire.

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

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

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

UEMOA

DECISION N° -534-/2023/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE AMPROLIUM-20S

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Se référant à la Décision N°051/2019/PCOM/UEMOA en date du 21 février 2019 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **AMPROLIUM-20S** ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **AMPROLIUM-20S** introduite par le Laboratoire VMD, en date du 17 août 2023 ;

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

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée au Laboratoire VMD, pour le médicament vétérinaire **AMPROLIUM-20S.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active :

200 mg de Chlorhydrate d'amprolium.

Excipients :

Silice anhydrique colloïdale ..... 10 mg ;
Phosphate de tricalcium ..... 50 mg ;
Lactose monohydraté q.s.p ..... 1g.

AMPROLIUM-20S est indiqué chez les volailles, veaux, agneaux, chevreaux pour le traitement curatif et préventif des coccidioses à parasites sensibles à l'amprolium.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00228/2018/06/23/R1.

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

ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

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

ARTICLE 6

La validité de 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 31 DEC 2023

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. La dénomination du médicament :

AMPROLIUM-20S.

2. La composition :

Substance active :

Chlorhydrate d'amprolium ..... 200 mg.

Excipients :

Silice anhydrique colloïdale ..... 10 mg,
Phosphate de tricalcium .....50 mg,
Lactose monohydraté q.s..... 1 g.

3. Forme pharmaceutique :

Poudre pour solution orale.

4. Les propriétés pharmacologiques :

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 les mécanismes de transport de la thiamine. Il interfère dans le métabolisme des glucides nécessaires à la multiplication et à la survie des coccidies.

Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale, l'Amprolium est faiblement absorbé. Des concentrations plasmatiques maximales sont atteintes après 4 heures. L'Amprolium est éliminé principalement par les fèces.

5. Les informations cliniques

5.1. Les animaux de destination

Volailles, veaux, agneaux et chevreaux.

5.2. Les indications thérapeutiques

Chez les volailles, veaux, agneaux, chevreaux : affectations à parasites sensibles à l'amprolium. Traitement curatif et préventif des coccidioses à :

- Chez les volailles : *Eimeria tenella, E. necatrix, E. acervulina, E. praecox,*
- *E. adenoïdes, E. gallapavonis, E. meleagrimitis.*

- Chez les veaux: *E. Bovis, E. zuernii, E. Ellipsoïdalis, E. aubernensis, E. cylindrica, E. subspherica.*
- Chez les agneaux et chevreaux : *E. arloingi, E. ahsata, E. intricata.*

5.3. Les contre-indications

Ne pas administrer aux animaux souffrant de diminution des fonctions hépatiques et/ou rénales.

5.4. Les effets indésirables

À doses élevées, l'Amprolium peut provoquer une chute de ponte chez les poules pondeuses et une réduction de croissance et polyneuropathie chez les poulets de chair.

5.5. Les précautions particulières d'emploi

L'eau de boisson médicamentée doit être consommée dans les 24 heures et le lait dans les 12 heures.

5.6. Utilisation du médicament en cas de lactation ou de gravidité, y compris la ponte

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

L'Amprolium est un anticoccidien appartenant à la famille des analogues de la thiamine. En conséquence, l'efficacité de l'Amprolium peut être réduite par l'administration concomitante de produits contenant des complexes de vitamines B.

5.8. La posologie, le mode et la voie d'administration

Voie orale, mélangé à l'eau de boisson, à la nourriture (lait ou aliment de remplacement). Dissoudre l'AMPROLIUM-20 S dans une petite quantité d'eau en agitant, puis le diluer dans le volume d'eau nécessaire.

* Volailles :

60 g d'AMPROLIUM-20 S/ 100 litres d'eau de boisson pendant 5 à 7 jours suivi par 30 g d'AMPROLIUM-20 S/ 100 litres d'eau de boisson pendant 1 à 2 semaines.

120 g d'AMPROLIUM-20 S/ 100 kg d'aliment pendant 5 jours suivi par 60 g d'AMPROLIUM-20 S/ 100 kg d'aliment pendant 1 à 2 semaines.

* Veaux, agneaux, chevreaux :

<u>Curatif</u>: 5 g d'AMPROLIUM-20S/ 100 kg de poids vif / jour pendant 5 jours. Dans des cas graves, doubler la dose.

Préventif: 2.5 g d'AMPROLIUM-20S/ 100 kg de poids vif / jour pendant 3 semaines.
Dans les cas graves, doublez la dose.

L'eau de boisson traitée doit être consommée dans les 24 heures et le lait dans les 12 heures.

5.9. Surdosage

Une utilisation prolongée à forte dose peut provoquer un déficit en thiamine. Ceci peut être compensé par un apport de thiamine.

5.10. La mise en garde chez les animaux de destination

Voir 5.3. Contre-indications.

5.11. d'attente

Viande : 2 jours.
Œufs : 2 jours.

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

Eviter l'inhalation et le contact direct de la poudre avec la peau. Bien se laver les mains après usage.

6. LES INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Les incompatibilités majeures chimiques ou physiques

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.2. La durée de stabilité

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 24 mois.
Durée de conservation après première ouverture du sachet ou du pot : 28 jours

6.3. Les précautions particulières de conservation

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

Conserver le conditionnement primaire soigneusement fermé.

6.4. Conditionnement primaire

Sachets de 100 g et pots d'1 kg.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

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

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

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
B-2370 Arendonk
Belgique.

7.2 Nom et raison sociale et le domicile ou le siège social du représentant local

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

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

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

A usage vétérinaire.

Délivrance : sur prescription vétérinaire.

9. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

AMPROLIUM - 20S.

2. COMPOSITION DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active : 200 mg de Chlorhydrate d'Amprolium.

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/00228/2018/06/23/R1

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

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
B-2370 Arendonk
Belgique.

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Volailles, veaux, agneaux et chevreaux.

Voie d'administration, mode d'administration et Posologie :

Voie orale, mélangé à l'eau de boisson, à la nourriture (lait ou aliment de remplacement). Dissoudre AMPROLIUM-20 S dans une petite quantité d'eau en agitant, puis le diluer dans le volume d'eau nécessaire.

*** Volailles :**

60 g d'AMPROLIUM-20 S/ 100 litres d'eau de boisson pendant 5 à 7 jours suivi par 30 g d'AMPROLIUM-20 S/ 100 litres d'eau de boisson pendant 1 à 2 semaines.

120 g d'AMPROLIUM-20 S/ 100 kg d'aliment pendant 5 jours suivi par 60 g d'AMPROLIUM-20 S/ 100 kg d'aliment pendant 1 à 2 semaines.

*** Veaux, agneaux, chevreaux :**

Curatif : 5 g d'AMPROLIUM-20S/ 100 kg de poids vif / jour pendant 5 jours. Dans des cas graves, doubler la dose.

Préventif : 2.5 g d'AMPROLIUM-20S/ 100 kg de poids vif / jour pendant 3 semaines.

Dans les cas graves, doublez la dose.

L'eau de boisson traitée doit être consommée dans les 24 heures et le lait dans les 12 heures.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 2 jours.
Œufs : 2 jours.

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Conserver le conditionnement primaire soigneusement fermé.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DE MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS, DERIVES DE MEDICAMENTS

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

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

A usage vétérinaire.
Délivrance : sur prescription vétérinaire.

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

B. NOTICE

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

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
B-2370 Arendonk
Belgique.

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES
AMPROLIUM-20S

Substance active : 200 mg de Chlorhydrate d'Amprolium.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez les volailles, veaux, agneaux, chevreaux: affectations à parasites sensible à l'Amprolium. Traitement curatif et préventif des coccidioses à :

- Chez les volailles: *Eimeria tenella, E. necatrix, E. acervulina, E. praecox, E. adenoïdes, E. gallapavonis, E. meleagrimitis.*
- Chez les veaux: *E. Bovis, E. zuernii, E. Ellipsoïdalis, E. aubernensis, E. cylindrica, E. subspherica*
- Chez les agneaux et chevreaux: *E. arloingi, E. ahsata, E. intricata.*

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications :

Ne pas administrer aux animaux souffrant de diminution des fonctions hépatiques et/ou rénales.

4.2. Effets indésirables :

À doses élevées, l'Amprolium peut provoquer une chute de ponte chez les poules pondeuses et une réduction de croissance et polyneuropathie chez les poulets de chair.

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

5.1. Espèces cibles

Volailles, veaux, agneaux et chevreaux.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Voie orale, mélangé à l'eau de boisson, à la nourriture (lait ou aliment de remplacement).

Dissoudre l'AMPROLIUM-20 S dans une petite quantité d'eau en agitant, puis le diluer dans le volume d'eau nécessaire.

*** Volailles :**

60 g d'AMPROLIUM-20 S/ 100 litres d'eau de boisson pendant 5 à 7 jours suivi par 30 g d'AMPROLIUM-20 S/ 100 litres d'eau de boisson pendant 1 à 2 semaines.

120 g d'AMPROLIUM-20 S/ 100 kg d'aliment pendant 5 jours suivi par 60 g d'AMPROLIUM-20 S/ 100 kg d'aliment pendant 1 á 2 semaines.

*** Veaux, agneaux, chevreaux :**

Curatif : 5 g d'AMPROLIUM-20S/ 100 kg de poids vif / jour pendant 5 jours. Dans des cas graves, doubler la dose.

Préventif : 2.5 g d'AMPROLIUM-20S/ 100 kg de poids vif / jour pendant 3 semaines.

Dans les cas graves, doublez la dose.

L'eau de boisson traitée doit être consommée dans les 24 heures et le lait dans les 12 heures.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 2 jours.
Œufs : 2 jours.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Conserver le conditionnement primaire soigneusement fermé.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.
Délivrance : sur prescription vétérinaire.

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

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

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°- = 535---/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE PRID DELTA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Se référant à la Décision N°314/2017/PCOM/UEMOA en date du 20 octobre 2017 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **PRID DELTA** ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **PRID DELTA** introduite par le Laboratoire **CEVA SANTE ANIMALE**, en date du 23 juin 2022 ;

Se référant à la lettre de demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **PRID DELTA** introduite par le Laboratoire **CEVA SANTE ANIMALE**, en date du 12 janvier 2023 ;

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

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée à la société **CEVA SANTE ANIMALE 10 AVENUE DE LA BALLASTIERE 33500 LIBOURNE pour le médicament vétérinaire PRID DELTA.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active

- Progestérone.....1,55 g.

Excipients q.s.p 1 dispositif :

- EthylVinylAcétate..... ...qs 14,00 g.
- Polyamide 6,6 (support)..... 10 g.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00122/2016/12/10/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 31 DEC 2023

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

PRID DELTA.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active

Un système de diffusion vaginal de 14 g contient :
- Progestérone..... 1,55 g.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Système de diffusion vaginal. Système triangulaire blanchâtre.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : hormones sexuelles (progestogènes).

Code ATCvet : QG03DA04.

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

La progestérone interagit avec des récepteurs intranucléaires spécifiques et se lie à des séquences spécifiques de l'ADN. Elle initie ainsi la transcription d'un ensemble spécifique de gènes, qui sont responsables de la traduction des actions hormonales en effets physiologiques. La progestérone a une action rétroactive négative sur l'axe hypothalamo-hypophysaire, principalement sur la GnRH et par conséquent sur la sécrétion de LH. La progestérone empêche la décharge hormonale par l'hypophyse (FSH et LH) et prévient ainsi l'apparition des chaleurs et de l'ovulation. Lors du retrait, la progestérone chute de façon significative en 1 heure, permettant d'obtenir dans un temps limité la maturation folliculaire, l'œstrus et l'ovulation.

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

La progestérone est rapidement absorbée par voie intravaginale. La circulation de la progestérone est liée aux protéines dans le sang. La progestérone absorbée se lie à la globuline corticostéroïde (CBG) et à l'albumine. Grâce à ses propriétés lipophiles,

la progestérone s'accumule dans les tissus gras, et dans les tissus ou organes contenant des récepteurs à la progestérone. Le foie est le lieu principal du métabolisme de la progestérone. La progestérone a une demi-vie de 3 heures, un Cmax de 5 µg/l et un T_{max} de 9 heures. La principale voie d'élimination est fécale et la seconde urinaire.

5. DONNÉES CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Bovins (vaches et génisses).

5.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Maîtrise du cycle œstral chez les vaches et génisses incluant :

- La synchronisation de l'œstrus chez les femelles cyclées. À utiliser en association avec une prostaglandine (PGF2 alpha).
- L'induction et la synchronisation de l'œstrus chez les femelles non-cyclées. À utiliser avec une prostaglandine et une gonadotrophine chorionique équine (eCG, appelée également PMSG).

5.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les génisses sexuellement immatures.

Ne pas utiliser avant le 35ème jour suivant la parturition.

Ne pas utiliser chez des animaux souffrant de maladies infectieuses ou non infectieuses du tractus génital.

Ne pas utiliser chez les femelles gestantes

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Durant les 7 jours de traitement, le système de diffusion peut provoquer une réaction locale (par exemple inflammation de la paroi vaginale) ayant pour conséquence une faible sécrétion vaginale non transparente, le plus fréquemment observée sous forme de traces sèches sur la queue

5.5 Précautions particulières d'emploi

5.5.1. Précautions particulières chez les animaux

- Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Conformément au protocole recommandé, le traitement progestérone utilisé seul n'est pas suffisant pour induire les chaleurs et l'ovulation chez toutes les femelles cyclées. Afin d'optimiser le protocole, il est conseillé de déterminer la cyclicité ovarienne avant l'utilisation du traitement progestagène.

- Précautions particulières d'emploi chez les animaux.

Il est recommandé d'attendre au minimum 35 jours suivant la parturition avant de commencer le traitement avec ce médicament.

5.6 Utilisation durant la gestation et la lactation et de ponte

Le médicament peut être utilisé pendant la lactation.
Ne pas utiliser avant le 35ème jour suivant la dernière parturition.

Les études de laboratoire sur des rats et des lapins ont mis en évidence des effets foetotoxiques après administration de progestérone à fortes doses répétées par voie intramusculaire ou sous-cutanée.

Etant donné que la progestérone joue un rôle important lors de la gestation, l'administration d'un système de diffusion vaginal n'aura pas de conséquences néfastes chez les femelles gestantes.

Cependant, utiliser une prostaglandine F2 alpha est contre-indiquée chez les femelles gestantes

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

Aucune connue.

5.8 Posologie et mode d'administration

Voie vaginale.

1,55 g de progestérone par animal, pendant 7 jours.

À l'aide de l'applicateur prévu à cet effet, introduire un système de diffusion vaginal dans le vagin de l'animal. Celui-ci doit rester en place pendant 7 jours.

Chez les femelles cyclées, le système de diffusion vaginal doit être utilisé en association avec une prostaglandine (PGF2 alpha), injectée 24 heures avant le retrait.

Chez les femelles non-cyclées, une injection de prostaglandine doit être effectuée 24 heures avant le retrait et une injection d'une gonadotrophine chorionique équine (eCG, appelée également PMSG) doit être effectuée au moment du retrait.

Désinfection :

L'applicateur doit être nettoyé et désinfecté avec une solution antiseptique non irritante, avant et après chaque utilisation et entre chaque animal.

Mise en place :

Plier le système de diffusion vaginal avant de l'insérer dans l'applicateur. S'assurer que la cordelette est correctement positionnée.

Lubrifier légèrement l'extrémité de l'applicateur avec un lubrifiant obstétrical.

Juste avant l'insertion de l'applicateur dans le vagin, nettoyer la vulve de l'animal.

Une fois que l'applicateur a atteint le col de l'utérus, presser la poignée pour libérer le système de diffusion.

Retirer lentement l'applicateur. Laisser la cordelette de retrait hors de la vulve. Raccourcir la cordelette en fonction de la taille de l'animal, si nécessaire.

Retrait :

7 jours après son insertion, retirer le système de diffusion en tirant doucement sur la cordelette.

Période d'insémination :

L'animal doit être inséminé 56 heures après le retrait du système de diffusion vaginal.

Le médicament est prévu pour un usage unique.

Respecter scrupuleusement les doses prescrites.

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

Sans objet.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce animale

Conformément au protocole recommandé, le traitement progestagène utilisé seul n'est pas suffisant pour induire les chaleurs et l'ovulation chez toutes les femelles cyclées. Afin d'optimiser le protocole, il est conseillé de déterminer la cyclicité ovarienne avant l'utilisation du traitement progestagène.

Les animaux en mauvais état général, pour cause de maladie, malnutrition ou autre facteur peuvent ne pas bien répondre au traitement.

5.11 Temps d'attente

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

La viande, les abats et le lait peuvent être livrés à la consommation humaine pendant toute la durée du traitement.

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

- Précautions particulières d'emploi à prendre par la personne administrant le médicament vétérinaire aux animaux

Porter des gants lors de l'administration et du retrait du système de diffusion vaginal.

Ne pas manger ou boire pendant la manipulation du médicament.

Se laver les mains après utilisation.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

EthylVinylAcétate.
Polyamide 6,6 (support).

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée limite d'utilisation

4 ans.

Durée de conservation après première ouverture du sachet de 10 dispositifs : 12 mois.
Pas de précautions particulières de conservation.

6.4 Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

6.5 Nature et contenu du récipient

Sachet polyester/polyéthylène

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 DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

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

CEVA SANTE ANIMALE
10 AVENUE DE LA BALLASTIERE
33500 LIBOURNE
FRANCE.

7.2 Nom et adresse du représentant local :

Dr Omer AKESSE
Yopougon GFCI n°413
BP 3657
Abidjan 23
COTE D'IVOIRE.

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00122/2016/12/10/R1

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

27 octobre 2017

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

A compléter.

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

PRID DELTA.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active

- Progestérone.....1,55 g/ système de diffusion vaginale.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Système de diffusion vaginal.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter.

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00122/2016/12/10/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

CEVA SANTE ANIMALE
10 AVENUE DE LA BALLASTIERE
33500 LIBOURNE
FRANCE.

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :

Bovins (vaches et génisses).

Voie d'administration :

Voie vaginale.

8. INDICATION(S)

Maîtrise du cycle œstral chez les vaches et génisses incluant :

- La synchronisation de l'œstrus chez les femelles cyclées. À utiliser en association avec une prostaglandine (PGF2 alpha).

- L'induction et la synchronisation de l'œstrus chez les femelles non-cyclées. À utiliser avec une prostaglandine et une gonadotrophine chorionique équine (eCG, appelée également PMSG).

9. TEMPS D'ATTENTE

- Viande et abats : 0 jour.
- Lait : 0 jour.

La viande, les abats et le lait peuvent être livrés à la consommation humaine pendant toute la durée du traitement.

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter.

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

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

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

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

A usage vétérinaire.

B. NOTICE

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

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

CEVA SANTE ANIMALE
10 AVENUE DE LA BALLASTIERE
33500 LIBOURNE
FRANCE.

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

Substance active

- Progestérone.....1,55 g.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Maîtrise du cycle œstral chez les vaches et génisses incluant :

- La synchronisation de l'œstrus chez les femelles cyclées. À utiliser en association avec une prostaglandine (PGF2 alpha).
- L'induction et la synchronisation de l'œstrus chez les femelles non-cyclées. À utiliser avec une prostaglandine et une gonadotrophine chorionique équine (eCG, appelée également PMSG).

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Ne pas utiliser chez les génisses sexuellement immatures.
Ne pas utiliser avant le 35ème jour suivant la parturition.
Ne pas utiliser chez des animaux souffrant de maladies infectieuses ou non infectieuses du tractus génital.
Ne pas utiliser chez les femelles gestantes

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

5.1. Espèces cibles

Bovins (vaches et génisses).

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Voie vaginale.

1,55 g de progestérone par animal, pendant 7 jours.

À l'aide de l'applicateur prévu à cet effet, introduire un système de diffusion vaginal dans le vagin de l'animal. Celui-ci doit rester en place pendant 7 jours.
Chez les femelles cyclées, le système de diffusion vaginal doit être utilisé en association avec une prostaglandine (PGF2 alpha), injectée 24 heures avant le retrait.

Chez les femelles non-cyclées, une injection de prostaglandine doit être effectuée 24 heures avant le retrait et une injection d'une gonadotrophine chorionique équine (eCG, appelée également PMSG) doit être effectuée au moment du retrait.

Désinfection :

L'applicateur doit être nettoyé et désinfecté avec une solution antiseptique non irritante, avant et après chaque utilisation et entre chaque animal.

Mise en place :

Plier le système de diffusion vaginal avant de l'insérer dans l'applicateur. S'assurer que la cordelette est correctement positionnée.

Lubrifier légèrement l'extrémité de l'applicateur avec un lubrifiant obstétrical.

Juste avant l'insertion de l'applicateur dans le vagin, nettoyer la vulve de l'animal.

Une fois que l'applicateur a atteint le col de l'utérus, presser la poignée pour libérer le système de diffusion.

Retirer lentement l'applicateur. Laisser la cordelette de retrait hors de la vulve. Raccourcir la cordelette en fonction de la taille de l'animal, si nécessaire.

Retrait :

7 jours après son insertion, retirer le système de diffusion en tirant doucement sur la cordelette.

Période d'insémination :

L'animal doit être inséminé 56 heures après le retrait du système de diffusion vaginal.

Le médicament est prévu pour un usage unique.

Respecter scrupuleusement les doses prescrites.

6. TEMPS D'ATTENTE

- Viande et abats : 0 jour.
- Lait : 0 jour.

La viande, les abats et le lait peuvent être livrés à la consommation humaine pendant toute la durée du traitement.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.

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

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

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°536/2023/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE DIAZIPRIM 48 S

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Se référant à la Décision N°607/2018/PCOM/UEMOA en date du 26 octobre 2018 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **DIAZIPRIM 48S** ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **DIAZIPRIM 48S** introduite par le Laboratoire VMD, en date du 09 mars 2023 ;

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

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée à la société VMD, pour le médicament vétérinaire **DIAZIPRIM 48S.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active

Poudre pour solution orale.

Triméthoprime ..... 80 mg/g.
Sulfadiazine sodique .....420 mg/g.

Excipients

Lactose monohydrate.....QSP 1000 mg.

DIAZIPRIM 48S est indiqué dans les Infections causées par les germes sensibles à la sulfadiazine et/ou triméthoprime, en particulier les infections respiratoires, gastro-intestinales, uro-génitales du veau, du porc et de la volaille.
Coccidiose.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00201/2018/03/17/R1.

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

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 31 DEC 2023

Le Président de la Commission

LE PRÉSIDENT

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DIAZIPRIM 48 S.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Poudre pour solution orale.

Triméthoprime ..... 80 mg/g.
Sulfadiazine sodique .....420 mg/g.

Excipients :

Lactose monohydrate.....QSP 1000 mg.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution orale.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Antibactériens à usage systémique.
Code ATC Vet : QJ01EW09.

Pharmacodynamie

Les principes actifs de DIAZIPRIM-48 S forment deux blocages consécutifs dans deux étapes séquentielles dans la synthèse de l'acide folique qui est essentiel dans la synthèse de l'ADN. Triméthoprime et sulfadiazine se renforcent, avec le résultat qu'ensemble leur efficacité antibactérienne soit fortement stimulée.

Acides p-aminobenzoique

Sulfadiazine

Acide dihydrofolique

(dyhydroolate reductase) Triméthoprime

Acide tétrahydrofolique

DNA

Fig. 1 Points d'action de triméthoprime et de sulfadiazine et la synthèse de l'ADN bactérienne.

Pharmacocinétique :

L'utilisation de DIAZIPRIM-48 S est contre indiquée dans : dysfonctionnement sérieux du foie et des reins, hypersensibilité aux sulfamides, utilisation chez les poules pondeuses,

maladies liées à une diminution de la production de l'urine (oligurie, anurie) ou en combinaison avec des anticoccidiens ionophores à cause d'une action toxique amplifiée).

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Volaille, veaux, porcs.

5.2 Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles

Infections causées par les germes sensibles à la sulfadiazine et/ou triméthoprime, en particulier les infections respiratoires, gastro-intestinales, uro-génitales du veau, du porc et de la volaille.
Coccidiose.

5.3 Contre-indications

Insuffisance rénale ou hépatique, hyper sensitivité aux sulfamides, utilisation chez les pondeuses, maladies avec une production réduite d'urine (oliguria, anuria) en combinaison avec des anticoccidiens ionophores à cause d'une action de toxicité.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Réactions d'hyper sensitivité, résistance croisée aux sulfamides.

Administration pendant 2 semaines ou plus peut augmenter les risques de dyscrasies du sang, déficience d'acide folique ou crystallurie.

5.5 Précautions particulières d'emploi

* La sensibilité des souches cibles par rapport au produit peut varier en fonction du temps. Un antibiogramme peut être nécessaire avant le traitement.

* L'eau doit toujours être présente pendant la période de traitement afin d'éviter de la cristallurie.

5.6 Utilisation durant la gestation et la lactation

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

5.7 Interactions avec d'autres médicaments et autres

Ne pas utiliser avec d'autres sulfamides.

Il peut y avoir une interaction pendant un traitement concomitant avec une substance active qui affecte le métabolisme du foie ou de l'hématopoïèse.

5.8 Posologie et mode d'administration

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

30 mg DIAZIPRIM-48 S par kg de poids vif par jour.

Volailles : 250 g DIAZIPRIM-48 S par 1500 litres d'eau de boisson ou dans 750 kg d'aliment pendant 5 jours consécutives.

Veaux, porcs : 30 mg DIAZIPRIM-48 S par kg de poids vif, 2 x par jour.

6 jours consécutifs.

La préparation doit être bien mélangée.

L'eau médicamenteuse devrait être consommée dans les 24 heures.

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

Ne pas dépasser la dose recommandée.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Aucune.

5.11 Temps d'attente

Viande : 7 jours.

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

Sans objet.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Administration simultanée avec l'acide para-amino-benzoïque ou un des esters (procaïne, tétracaïne) ou avec de la méthamine.

6.2 Durée limite d'utilisation

2 ans.

6.3. Précautions particulières de conservation

Le produit doit être conservé au sec, dans un emballage bien fermé, à moins de 25° C et à l'abri de la lumière.

6.4 Nature et contenu du récipient

Polyester/PE/Aluminium/PE sacs avec 100 g.

Des conteneurs HDPE avec une fermeture PP de 1 kg.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées

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

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

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

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

V.M.D. nv
Hoge Mauw 900,
B-2370 Arendonk, Belgique.

7.2 Nom et adresse du représentant local

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

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

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00201/2018/03/17/R1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

26 octobre 2018.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Novembre 2023.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

DIAZIPRIM 48 S.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Poudre pour solution orale.

Triméthoprime ..... 80 mg/g.
Sulfadiazine sodique ..... 420 mg/g.

Excipients :

Lactose monohydrate.....QSP 1000 mg.

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

Ce numéro est imprimé sur l'étiquette (dépendant du lot du produit).

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00201/2018/03/17/R1.

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

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

V.M.D. nv
Hoge Mauw 900,
B-2370 Arendonk, Belgique.

6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles

Volaille, veaux, porcs.

Mode et Voie d'administration

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

30 mg DIAZIPRIM-48 S par kg de poids vif par jour.

Volailles : 250 g DIAZIPRIM-48 S par 1500 litres d'eau de boisson ou dans 750 kg d'aliment pendant 5 jours consécutives.

Veaux, porcs : 30 mg DIAZIPRIM-48 S par kg de poids vif, 2 x par jour - 7 jours consécutifs.

La préparation doit être bien mélangée.

L'eau médicamenteuse devrait être consommée dans les 24 heures.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 7 jours.

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

Ces dates sont imprimées sur l'étiquette (dépendant du lot du produit et quand se lot est fabriqué)

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Le produit doit être conservé au sec, dans un emballage bien fermé, à moins de 25° C et à l'abri de la lumière.

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

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

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

Sur prescription médicale.

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

« A usage vétérinaire ».

B. NOTICE

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

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

V.M.D. nv
Hoge Mauw 900,
B-2370 Arendonk, Belgique.

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

FLUMEQ-S50.

Poudre pour solution orale.

Triméthoprime ..... 80 mg/g.
Sulfadiazine sodique ..... 420 mg/g.

Excipients :

Lactose monohydrate..... QSP 1000 mg.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Infections causées par les germes sensibles à la sulfadiazine et/ou triméthoprime, en particulier les infections respiratoires, gastro-intestinales, uro-génitales du veau, du porc et de la volaille.

Coccidiose.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

Insuffisance rénale ou hépatique, hyper sensitivité aux sulfamides, utilisation chez les pondeuses, maladies avec une production réduite d'urine (oliguria, anuria) en combinaison avec des anticoccidiens ionophores à cause d'une action de toxicité.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Réactions d'hyper sensitivité, résistance croisée aux sulfamides.

Administration pendant 2 semaines ou plus peut augmenter les risques de dyscrasies du sang, déficience d'acide folique ou crystallurie.

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

5.1. Espèces cibles

Volaille, veaux, porcs.

5.2. Posologie, Mode et voie d'administration

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

30 mg DIAZIPRIM-48 S par kg de poids vif par jour.

Volailles : 250 g DIAZIPRIM-48 S par 1500 litres d'eau de boisson ou dans 750 kg d'aliment pendant 5 jours consécutives.

Veaux, porcs : 3 0 mg DIAZIPRIM-48 S par kg de poids vif, 2 x par jour - 7 jours consécutifs.

La préparation doit être bien mélangée.

L'eau médicamenteuse devrait être consommée dans les 24 heures.

L'eau de boisson médicamenteuse devrait être consommée dans les 24 heures.

Le lait médicamenteux devrait être consommé dans les 12 heures.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 7 jours

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

Le produit doit être conservé au sec, dans un emballage bien fermé, à moins de 25° C et à l'abri de la lumière.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale.

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

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

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°-- 5371----/2023/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE DOXYVETo-50S

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

380 Av. du Professeur Joseph KI - ZERBO 01 BP 543 Ouagadougou 01 - Burkina Faso Tél. : (226) 25 31 88 73 à 76 Fax. : (226) 25 31 88 72
Email : commission@uemoa.int Sites Internet : www.uemoa.int et www.izf.net

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

Se référant à la Décision N°606/2018/PCOM/UEMOA en date du 26 octobre 2018 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **DOXYVETo-50 S** ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **DOXYVETo-50 S** introduite par le Laboratoire VMD, en date du 09 mars 2023 ;

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

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée à la société VMD, pour le médicament vétérinaire **DOXYVETo-50S**.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Pour poudre à usage vétérinaire.

Substance active

577 mg Chlorhydrate de doxycycline..... 500 mg de doxycycline par g.

Excipients :

Lactose monohydrate..... QSP 1000 mg.

DOXYVETo-50S est indiqué dans le traitement des Infections causées par des micro-organismes sensibles à la doxycycline, particulièrement les infections respiratoires chez les veaux, les porcs et la volaille.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N°UEMOA/V/00202/2018/03/17/R1.

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

ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

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

ARTICLE 6

La validité de 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 31 DEC 2023

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DOXYVETo-S50.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Poudre pour administration orale.

Substance active

577 mg Chlorhydrate de doxycycline.....500 mg de doxycycline par g.

Excipients :

Lactose monohydrate..... QSP 1000 mg.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre à usage vétérinaire.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Antibactériens, les tétracyclines.
Code ATCvet : QJ01AA02

Pharmacodynamie :

La doxycycline est un antibiotique à large spectre du groupe des tétracyclines ayant une action bactériostatique contre les bactéries gram-positives et gram-négatives, les spirochètes, les *Leptospirae*, les actinomycètes, les *Rickettsiae*, les mycoplasmes et les *Bedsoniae*.

L'action repose sur une liaison au ribosome bactérien se traduisant par l'inhibition de la synthèse de protéines.

Concernant certains agents pathogènes respiratoires importants, les valeurs de CMI suivantes peuvent être indiquées :

	Range :
- *Actinobacillus pleuropneumoniae*	0,25 – 0,5 µg/ml
- *Haemophilus somnus*	0,25 µg/ml
- *Mycoplasma hyopneumoniae*	0,15 – 0,5 µg/ml
- *Mycoplasma hyorhinis*	0,03 – 0,5 µg/ml
- *Pasteurella multocida*	0,04 – 8 µg/ml
- *Pasteurella haemolytica*	0,25 – 8 µg/ml
- *Streptococcus suis*	0,06 – 0,25 µg/ml

À quelques exceptions près on peut affirmer que l'activité antimicrobienne de la doxycycline, *in vitro*, est plus grande que celle des tétracyclines plus anciennes.

On retrouve des souches résistantes surtout parmi les E. coli, Salmonella spp., Pasteurella spp., Pseudomonas, Klebsiella, Aerobacter, entérocoques et Proteus.

La résistance croisée entre les tétracyclines est le plus souvent complète.

Pharmacocinétique :

Après l'administration par voie orale de DOXYVETo-5 S, la doxycycline est absorbée lentement mais pratiquement en totalité.

En cas d'une posologie journalière de 10 mg/kg des concentrations plasmatiques de 2 mg/L (veau) et 0,5 mg/L (porcelet) sont observées.

La demi-vie d'élimination est de: 12 h (veau) et 4 h (porcelet).

92 % de la doxycycline est liée aux protéines sériques.

Le volume de distribution en « steady-state » est de : 1,5 L/kg (veau) et 0,5 L/kg (porcelet), avec une bonne concentration pulmonaire chez les porcelets.

La doxycycline est éliminée par les reins, par le foie et dans les fèces (lentement), de sorte qu'il n'y a pas d'accumulation chez les animaux souffrant d'une fonction rénale réduite.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Volaille, veau et porcelet.

5.2 Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles

Infections causées par des micro-organismes sensibles à la doxycycline, particulièrement les infections respiratoires chez les veaux, les porcs et la volaille.

5.3 Contre-indications

- Hypersensibilité aux tétracyclines.
- Ne pas administrer aux animaux ruminants.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Après l'administration du médicament à des veaux, les effets secondaires suivants ont été observés dans de rares cas: paralysie de la langue, augmentation de l'écoulement nasal et décès. L'autopsie a démontré des lésions du myocarde.

En cas de traitement de groupe, plusieurs cas peuvent se présenter simultanément. Toutefois il n'a pas été possible d'établir un lien causal direct entre les symptômes observés et l'administration du médicament.

5.5 Précautions particulières d'emploi

Observer strictement les posologies prescrites.

5.6 Utilisation durant la gestation et la lactation

Comme la doxycycline se dépose dans les tissus osseux en croissance, l'usage lors de la gestation ou de la lactation est à éviter ou doit être uniquement réservé aux infections graves.

5.7 Interactions avec d'autres médicaments et autres

Antagonisme entre les tétracyclines et des médicaments bactéricides comme les pénicillines, les céphalosporines et les aminoglycosides.

5.8 Posologie et mode d'administration

L'administration se fait par voie orale dans l'eau de boisson, le lait ou dans l'aliment.

* **Veaux :**

1 g par 50 kg de poids corporel dans le lait ou dans l'eau de boisson (= 10 mg de doxycycline/kg de poids corporel/jour).

* **Porcs :**

500 à 600 gr par 1000 kg d'aliment ou 200 à 250 gr par 1000 litres d'eau de boisson (= 10 mg de doxycycline/kg de poids corporel/jour).

* **Volaille** :

300 gr par 1000 litres d'eau de boisson (= 20 mg de doxycycline/kg de poids corporel/jour).

Continuer le traitement pendant 3 à 5 jours consécutifs.

L'eau de boisson médicamenteuse devrait être consommée dans les 24 heures.

Le lait doit être consommé dans l'immédiat.

Posologie à observer strictement.

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

Un surdosage quintuple de DOXYVETo-50 S chez des veaux, entraîne indolence, amaigrissement, déshydratation et insuffisance rénale et peut conduire à un décès.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Cf. les contre-indications et les interactions.

5.11 Temps d'attente

Veaux : 12 jours.
Porcs : 5 jours.
Volaille : 8 jours.

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

Le contact direct avec la peau et l'inhalation de la poudre sont à éviter.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Les solutions alcalines précipitent la doxycycline.

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 : 3 mois.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : à utiliser immédiatement.

6.3. Précautions particulières de conservation

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

6.4 Nature et contenu du récipient

Pots de 100 g, 250 g, 500 g et de 1 kg de poudre.

Matériel: pot: HDPE.

Couvercle : couvercle en PE ou PP avec une couche interne de carton, qui est revêtu unilatéralement d'aluminium / PE

Apparence: pot rond, blanc, fermé avec un couvercle.

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

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

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

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

V.M.D. nv
Hoge Mauw 900,
B-2370 Arendonk, Belgique.

7.2 Nom et adresse du représentant local :

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

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

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00202/2018/03/17/R1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

26 octobre 2018.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Novembre 2023.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

DOXYVETo-S50.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Poudre pour administration orale.

Substance active

577 mg Chlorhydrate de doxycycline..... 500 mg de doxycycline par g.

Excipients :

Lactose monohydrate..... QSP 1000 mg.

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

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

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00202/2018/03/17/R1.

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

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

V.M.D. nv
Hoge Mauw 900,
B-2370 Arendonk, Belgique.

6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :

Volaille, veau et porcelet.

Mode et Voie d'administration :

L'administration se fait par voie orale dans l'eau de boisson, le lait ou dans l'aliment.

- **Veaux :**

1 g par 50 kg de poids corporel dans le lait ou dans l'eau de boisson
(= 10 mg de doxycycline/kg de poids corporel/jour).

- **Porcs :**

500 à 600 gr par 1000 kg d'aliment ou 200 à 250 gr par 1000 litres d'eau de boisson (= 10 mg de doxycycline/kg de poids corporel/jour).

- **Volaille :**

300 gr par 1000 litres d'eau de boisson (= 20 mg de doxycycline/kg de poids corporel/jour).

Continuer le traitement pendant 3 à 5 jours consécutifs.

L'eau de boisson médicamenteuse devrait être consommée dans les 24 heures.
Le lait doit être consommé dans l'immédiat.
Posologie à observer strictement.

7. TEMPS D'ATTENTE

Veaux : 12 jours.
Porcs : 5 jours.
Volaille : 8 jours.

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

Ces dates sont imprimées sur l'étiquette (dépendant du lot du produit et quand se lot est fabriqué)

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Le produit doit être conservé au sec, dans un emballage bien fermé, à moins de 25° C et à l'abri de la lumière.

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

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

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

Sur prescription médicale.

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

« A usage vétérinaire ».

B. NOTICE

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

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

V.M.D. nv
Hoge Mauw 900,
B-2370 Arendonk, Belgique.

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

DOXYVETo-S50.

Poudre pour administration orale.

Substance active

577 mg Chlorhydrate de doxycycline..... 500 mg de doxycycline par g.

Excipients :

Lactose monohydrate..... QSP 1000 mg

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Infections causées par des micro-organismes sensibles à la doxycycline, particulièrement les infections respiratoires chez les veaux, les porcs et la volaille.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

- Hypersensibilité aux tétracyclines.
- Ne pas administrer aux animaux ruminants.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Après l'administration du médicament à des veaux, les effets secondaires suivants ont été observés dans de rares cas: paralysie de la langue, augmentation de l'écoulement nasal et décès. L'autopsie a démontré des lésions du myocarde.

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

5.1. Espèces cibles

Volaille, veau et porcelet.

5.2. Posologie, Mode et voie d'administration

L'administration se fait par voie orale dans l'eau de boisson, le lait ou dans l'aliment.

- **Veaux :**

1 g par 50 kg de poids corporel dans le lait ou dans l'eau de boisson
(= 10 mg de doxycycline/kg de poids corporel/jour).

- **Porcs :**

500 à 600 gr par 1000 kg d'aliment ou 200 à 250 gr par 1000 litres d'eau de boisson (= 10 mg de doxycycline/kg de poids corporel/jour).

- **Volaille** :

300 gr par 1000 litres d'eau de boisson (= 20 mg de doxycycline/kg de poids corporel/jour).

Continuer le traitement pendant 3 à 5 jours consécutifs.

L'eau de boisson médicamenteuse devrait être consommée dans les 24 heures.

Le lait doit être consommé dans l'immédiat.

Posologie à observer strictement!

6. TEMPS D'ATTENTE

Veaux : 12 jours.
Porcs : 5 jours.
Volaille : 8 jours.

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

Le produit doit être conservé au sec, dans un emballage bien fermé, à moins de 25° C et à l'abri de la lumière.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale.

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

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

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°-- 538 --/2023/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ENROVETo-20 UN LITRE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Se référant à la Décision N°052/2019/PCOM/UEMOA en date du 21 février 2019 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **ENROVETo-20 UN LITRE** ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **ENROVETo-20 UN LITRE** introduite par le Laboratoire VMD, en date du 17 août 2023 ;

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

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée au Laboratoire VMD, pour le médicament vétérinaire **ENROVETo-20 UN LITRE**.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante.

Substance active :

Enrofloxacine .....200 mg/ml.

Excipients :

Acide acétique glaciale .....100 mg/ml.
Eau purifiée q.s..... ..1 ml.

ENROVETo-20 est indiqué chez :

La volaille dans la prévention et le traitement d'une grande variété d'infections bactériennes : maladies respiratoires chroniques, aérosacculite, synovite infectieuse aviaire, colibacillose, choléra aviaire, coryza du dindon, coryza infectieux aviaire, salmonellose et chlamydiose.

Le porc dans le traitement des maladies bactériennes : maladies respiratoires et entérites, pneumonie enzootique, colibacillose, coliseptícémie, salmonellose, rhinite atrophique et pathologies multifactorielles comme le syndrome MMA.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00229/2018/06/23/R1.

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

ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

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

ARTICLE 6

La validité de 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 31 DEC 2023

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ENROVETo-20 UN LITRE.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :

Enrofloxacine : .....200 mg/ml.

Excipients :

Acide acétique glaciale .....100 mg/ml.
Eau purifiée q.s. .....1 ml.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour administration dans l'eau de boisson.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Volailles, porcs.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Volailles : indiqué dans la prévention et le traitement d'une grande variété d'infections bactériennes : maladies respiratoires chroniques (*Mycoplasme gallisepticum* compliqué avec *E. coli*), aérosacculite (*Mycoplasma meleagridis*), synovite infectieuse aviaire (*Mycoplasma synoviae*) , colibacillose (*E.coli*), choléra aviaire (*Pasteurella multocida*), coryza du dindon (*Bordetalla avium*), coryza infectieux aviaire (*Haemophilus paragallinarum*), salmonellose (*salmonella spp.*), chlamydiose (*Chlamidia psittaci*).

Porcs : indiqué dans le traitement des maladies bactériennes : maladies respiratoires et entérites (*Actinobacillus pleuropneumoniae*), pneumonie enzootique (*Mycoplasma hyopneumoniae, Pasteurella multocida, Bordetella bronchiseptica, Corynebacterium pyogenes*), colibacillose, colisepticémie, salmonellose, rhinite atrophique et pathologies multifactorielles comme le syndrome MMA (*E.coli, Klebsiella spp., Mycoplasma spp., Staphylococcus spp., Streptococcus spp.)*

4.3 Contre-indications

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

Ne pas utiliser chez les animaux hypersensibles à l'enrofloxacine.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Ne pas utiliser ENROVETo-20 UN LITRE dans les abreuvoirs en aluminium. Ne pas utiliser de chloration en administrant ENROVETo-20 UN LITRE.

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

Porter des gants étanches lors de l'utilisation du produit.

Éviter tout contact direct avec la peau compte tenu des risques de sensibilisation, d'apparition d'une dermatite de contact et d'éventuelles réactions d'hypersensibilité.

Laver immédiatement avec de l'eau les éventuelles éclaboussures sur la peau ou dans les yeux.

Se laver les mains et la peau exposée après utilisation.

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

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

A dose normale, aucun effet indésirable n'a été observé.

A environ dix fois la dose recommandée, des vomissements et diarrhée peuvent être observés.

L'utilisation d'enrofloxacine peut produire des cristaux dans l'urine. Il est donc important de prévoir des quantités suffisantes d'eau de boisson pour les animaux pendant le traitement.

4.7 Utilisation en cas de lactation ou gestation

L'utilisation du produit pendant la gestation et la lactation doit donc être évitée ou il faut la réserver aux infections graves.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

L'utilisation simultanée d'enrofloxacine avec d'autres antimicrobiens, tétracyclines et macrolides pourrait provoquer des effets antagonistes.

L'absorption d'enrofloxacine peut être réduite si le produit est administré avec des substances contenant du magnésium ou d'aluminium.

Ne pas utiliser l'enrofloxacine en association avec des anti-inflammatoires stéroïdiens.

4.9 Posologie et voie d'administration

Poulets et dindons : La posologie de l'enrofloxacine est de 10 mg/kg de poids vif par voie orale, dilués dans l'eau de boisson pendant 3 à 5 jours consécutifs. Cela équivaut généralement à une concentration d'eau de boisson de 25 à 50 ml pour 20 % d'ENROVETo-20 UN LITRE liquide à usage vétérinaire, par 100 litres d'eau de boisson.

Porcins : La posologie recommandée pour les porcins est de 2,5 à 5 mg/kg du poids vif, par voie orale, dilués dans l'eau de boisson pendant 5 jours consécutifs. Ou 2,5 ml d'ENROVETo-20 UN LITRE par 100 kg du poids corporel pendant 5 ou 7 jours consécutifs. En cas de salmonellose, poursuivre le traitement pendant 7 jours.

La préparation d'eau médicamenteuse (<25° C) doit être renouvelée chaque jour.

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

Ne pas dépasser la dose recommandée. En cas de surdosage accidentel, il n'y a pas d'antidote et le traitement doit être symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Volaille: 7 jours.
Porcs : 10 jours

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : fluoroquinolones.

Code ATC VET : QJ01MA90.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'enrofloxacine est une substance antimicrobienne synthétique à large spectre, appartenant au groupe des antibiotiques fluoroquinolones. Elle a une action bactéricide contre un grand nombre de bactéries gram-positif et gram-négatif et les mycoplasmes. Le mécanisme d'action des quinolones est unique parmi les antimicrobiens ; il repose principalement sur l'inhibition de l'ADN gyrase bactérienne, l'enzyme responsable du contrôle du super enroulement de l'ADN bactérien au cours de la réplication.

La fermeture de la double hélice standard est inhibée, entraînant une dégradation irréversible de l'ADN chromosomique. Les fluoroquinolones sont également actives contre les bactéries en phase stationnaire, en modifiant la perméabilité de la membrane externe phospholipidique de la membrane cellulaire.

Les résistances aux fluoroquinolones interviennent principalement par des modifications de la pénétration de la paroi cellulaire bactéricide. Les changements intervenant au niveau de la perméabilité se produisent soit par une diminution de la perméabilité des pores hydrophiles ou par une modification du transport actif (pompe à efflux), diminuant ainsi le contenu intracellulaire des fluoroquinolones.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Compte tenu de la pharmacocinétique de l'enrofloxacine, l'administration par les voies orale et parentérale donne des niveaux de concentration sérique comparables. L'enrofloxacine

présente un volume de distribution élevé. Chez les animaux de laboratoire et les espèces cibles, on a constaté des niveaux dans les tissus 2 à 3 fois plus élevés que ceux observés dans le sérum. Parmi les organes dans lesquels on peut retrouver des niveaux élevés figurent les poumons, le foie, les reins, la peau, les os et le système lymphatique. L'enrofloxacine est également distribuée dans le liquide céphalorachidien et l'humeur aqueuse.

Le degré de métabolisme dépend des espèces et varie entre 50 et 60%. La biotransformation de l'enrofloxacine au niveau hépatique produit la ciprofloxacine, le métabolite actif. En général, le métabolisme s'effectue par des processus d'hydroxylation et d'oxydation pour donner des oxofluoroquinolones. Parmi les autres réactions, on a constaté une N-désalkylation et une conjugaison avec l'acide glucuronique.

Le produit est excrété par les voies biliaire et rénale, l'excrétion dans les urines étant prédominante.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Acide acétique glaciale .....100 mg/ml.
Eau purifiée q.s. .....1 ml.

6.2 Incompatibilités

L'utilisation concomitante d'antiacides, des laxatifs et des multivitamines contenant du fer, zinc, aluminium, magnésium, calcium ou du sucralfate peuvent interférer avec le médicament, ce qui limite l'absorption de l'enrofloxacine. L'administration de tels médicaments ou suppléments devrait être séparée de l'enrofloxacine par au moins deux heures.

6.3 Durée de conservation

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

Durée d'utilisation après première ouverture : 21 jours.

Durée d'utilisation après dilution dans l'eau de boissons : 24 heures

6.4 Précautions particulières de conservation

Le produit doit être conservé au sec, dans un emballage bien fermé, à moins de 25° C et à l'abri de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Bouteilles de 100 ml et d'1 litre.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux pratiques en vigueur régies par la règlementation sur les déchets.

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

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

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgique.

7.2 Nom et raison sociale et le domicile ou le siège social du représentant local

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

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

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

A usage vétérinaire.

Délivrance : sur prescription vétérinaire.

9. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ENROVETo-20 UN LITRE.

2. COMPOSITION DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active :

Enrofloxacine .....200 mg/ml.

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

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

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00229/2018/06/23/R1.

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

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
B-2370 Arendonk
Belgique.

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Volailles, Porcs.

Voie d'administration :

Poulets et dindons : La posologie de l'enrofloxacine est de 10 mg/kg de poids vif par voie orale, dilués dans l'eau de boisson pendant 3 à 5 jours consécutifs. Cela équivaut généralement à une concentration d'eau de boisson de 25 à 50 ml pour 20 % d'ENROVETo-20 UN LITRE liquide à usage vétérinaire, par 100 litres d'eau de boisson.

Porcins : La posologie recommandée pour les porcins est de 2,5 à 5 mg/kg du poids vif, par voie orale, dilués dans l'eau de boisson pendant 5 jours consécutifs. Ou 2,5 ml d'ENROVETo-20 UN LITRE par 100 kg du poids corporel pendant 5 ou 7 jours consécutifs. En cas de salmonellose, poursuivre le traitement pendant 7 jours.

La préparation d'eau médicamenteuse (<25° C) doit être renouvelée chaque jour.

7. TEMPS D'ATTENTE

Volailles : 7 jours.
Porcs : 10 jours.

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la chaleur et de la lumière

9.1 PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DE MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS, DERIVES DE MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

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

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

A usage vétérinaire.

Délivrance : sur prescription vétérinaire.

11. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

B. NOTICE

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

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
B-2370 Arendonk
Belgique.

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

ENROVETo-20 UN LITRE.

Substance active :

Enrofloxacine ..... 200 mg/ml.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Volailles : indiqué dans la prévention et le traitement d'une grande variété d'infections bactériennes : maladies respiratoires chroniques (*Mycoplasme gallisepticum* compliqué avec *E. coli*), aérosacculite (*Mycoplasma meleagridis*), synovite infectieuse aviaire (*Mycoplasma synoviae*) , colibacillose (*E.coli*), choléra aviaire (*Pasteurella multocida*), coryza du dindon (*Bordetalla avium*), coryza infectieux aviaire (*Haemophilus paragallinarum*), salmonellose (*salmonella spp.*), chlamydiose (*Chlamidia psittaci*).

Porcs : l'ENROVETo-20 UN LITRE est indiqué dans le traitement des maladies bactériennes : maladie respiratoire et entérite (*Actinobacillus pleuropneumoniae*), pneumonie enzootique (*Mycoplasma hyopneumoniae, Pasteurella multocida, Bordetella bronchiseptica, Corynebacterium pyogenes*), colibacillose, colisepticémie, salmonellose, rhinite atrophique et pathologies multifactorielles comme le syndrome MMA (*E.coli, Klebsiella spp., Mycoplasma spp., Staphylococcus spp., Streptococcus spp.)*

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications :

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

Ne pas utiliser chez les animaux hypersensibles à l'enrofloxacine.

4.2. Effets indésirables :

A dose normale, aucun effet indésirable n'a été observé.

A environ dix fois la dose recommandée, des vomissements et diarrhée peuvent être observés.

L'utilisation d'enrofloxacine peut produire des cristaux dans l'urine. Il est donc important de prévoir des quantités suffisantes d'eau de boisson pour les animaux pendant le traitement.

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

5.1. Espèces cibles

Volailles, Porcs.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Poulets et dindons : La posologie de l'enrofloxacine est de 10 mg/kg de poids vif par voie orale, dilués dans l'eau de boisson pendant 3 à 5 jours consécutifs. Cela équivaut généralement à une concentration d'eau de boisson de 25 à 50 ml pour 20 % d'ENROVETo-20 UN LITRE liquide à usage vétérinaire, par 100 litres d'eau de boisson.

Porcins : La posologie recommandée pour les porcins est de 2,5 à 5 mg/kg du poids vif, par voie orale, dilués dans l'eau de boisson pendant 5 jours consécutifs. Ou 2,5 ml d'ENROVETO-20 UN LITRE par 100 kg du poids corporel pendant 5 ou 7 jours consécutifs. En cas de salmonellose, poursuivre le traitement pendant 7 jours.

La préparation d'eau médicamenteuse (<25° C) doit être renouvelée chaque jour.

6. TEMPS D'ATTENTE

Volailles : 7 jours.
Porcs : 10 jours.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la chaleur et de la lumière.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.

Délivrance : sur prescription vétérinaire.

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

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

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N° 539 /2023/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE IVERVETo-1 150ML

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°049/2019/PCOM/UEMOA en date du 21 février 2019 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **IVERVETo-1 150 ML**;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **IVERVETo-1150 ML** introduite par le Laboratoire VMD, en date du 17 août 2023 ;

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

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée au Laboratoire VMD, pour le médicament vétérinaire **IVERVETo-1 150ML.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active :

Ivermectine .....10.00 mg/ml.

Excipients :

Glycérol formol .....0,4 ml/ml.
Propylène glycol q.s. .....1 ml.

IVERVETo-1 est indiqué dans le traitement des affections des :

- vers gastro-intestinaux, vers pulmonaires, taon, mites, poux chez les Bovins ;
- vers gastro-intestinaux, vers pulmonaires, poux et mites chez les porcs.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00226/2018/06/23/R1

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

ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

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

ARTICLE 6

La validité de 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 31 DEC 2023

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

IVERVETo-1-150ML.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe actif :

Ivermectine..... 10.00 mg/ml.

Excipients:

Glycérol formol .....0.4 ml/ml.
Propylène glycol q.s..... 1 ml.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins, ovins et porcs.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

- **Bovins (non laitières), ovins**

Traitement et combat des affections des :

Vers gastro-intestinaux : (adultes et larves L4) *Ostertagia spp.* (incl. larves inhibés), *Haemonchus placei, Trichostrongylus axei, Trichostrongylus colubriformis, Cooperia spp., Oesophagostonum radiatum, Nematodirus helvetianus* (adultes), *Nematodirus spathiger* (adultes).

Vers pulmonaires : (adultes et L4 larves) *Dictyocaulus viviparus.*

Taon : (larves) *Hypoderma bovis* et *Hypoderma lineatum.*

Mites : *Psoroptes bovis, Sarcoptes scabei var. bovis.*

Poux : *Linognathus vituli, Haematopinus eurysternus.*

- **Porcs :**

Traitement et combat des affections des :

Vers gastro-intestinaux : (adultes et larves L4) *Ascaris suum, Hyostrongylus, Oesophagostonum spp., Strongyloïdes ransomi (adultes et laves somatiques).*

Vers pulmonaires : *Metastrongylus spp.* (adultes).

Poux : *Heamatominus suis.*

Mites : *Sarcoptes scabiei var. suis.*

4.3 Contre-indications

Sans objet.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Cfr. les contre-indications et les précautions particulières d'emploi.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Utilisez des seringues et des aiguilles stériles et désinfectez le site d'injection. Administrez le produit seulement par injection SC ; ne pas administrer plus que 10 ml par site d'injection.
Ne pas administrer Iverveto-1 par voie IM ou IV.

Ne pas dépasser la dose indiquée dans la notice.

Il est conseillé d'administrer le produit à la fin de la période d'activité des mouches à varron et avant que les larves n'atteignent la zone périosophagienne ou le canal rachidien afin d'éviter des effets indésirables.

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

Eviter le contact direct avec la peau.

Ne pas manger, fumer ou boire pendant la manipulation du médicament. Se laver bien les mains après l'emploi.

Prendre des précautions pour éviter une auto-injection.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Le produit peut provoquer une irritation locale et/ou une douleur au site d'injection.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation

Le médicament peut être administré pendant la période de gestation. Ne pas traiter des vaches laitières pendant la période de lactation ou dans les 60 jours précédant le vêlage si le lait est destiné à la consommation humaine.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Non connues.

4.9 Posologie et voie d'administration

L'administration se fait par injection sous-cutanée.

Bovins, ovins :

1 ml d'Iverveto-1 par 50 kg de poids vif par injection sous-cutanée dans l'épaule.

Porcs :

1 ml d'Iverveto-1 par 33 kg de poids vif par injection sous-cutanée dans le cou.

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

L'Iverveto-1 a une grande marge de sécurité, un surdosage extrême peut causer des crampes, des tremblements et peut mener à un état comateux.

4.11 Temps d'attente

Bovins, ovins : 21 jours.
Porcs : 28 jours.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : endectocides, lactones macrocycliques-avermectines
Code ATCvet : QP54AA01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'ivermectine est un endectocide, de la famille des lactones macrocycliques et appartenant au groupe des avermectines. Les molécules de cette famille se lient de manière sélective, avec une haute affinité, au récepteur du glutamate des canaux à chlorures de la membrane des cellules nerveuses et musculaires des invertébrés parasites. Cette fixation provoque une augmentation de la perméabilité de la membrane cellulaire aux ions chlorures et une hyperpolarisation de la cellule musculaire ou nerveuse, ce qui conduit à la paralysie et à la mort des parasites ciblés.

Les molécules de cette famille peuvent également interférer avec d'autres canaux à chlorure, notamment ceux ouverts par le neurotransmetteur acide gamma-aminobutyrique (GABA).

La marge de sécurité des substances actives de cette famille est attribuable à l'absence de récepteurs au glutamate chez les mammifères, à la faible affinité des lactones macrocycliques pour les autres récepteurs des canaux à chlorures des mammifères et à leur difficulté à traverser la barrière hématoméningée.

5

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

L'Ivermectine est rapidement absorbée et atteint des concentrations plasmatiques élevées. Il est principalement excrété par la bile, les matières fécales et l'urine. Ses métabolites peuvent être détectés en concentration élevée dans le tissu adipeux et le foie.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Glycérol formol ..... 0.4 ml/ml.
Propylène glycol q.s..... 1 ml.

6.2 Incompatibilités

Non connues.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée d'utilisation après première ouverture : Le produit doit être utilisé immédiatement après son ouverture.

6.4 Précautions particulières de conservation

Le produit doit être conservé au sec, dans un emballage bien fermé, à moins de +25° C et à l'abri de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons multi doses de 150 ml.

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

Il convient de prendre les précautions nécessaires pour que le produit ne se retrouve pas dans l'environnement.

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

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

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgique

7.2 nom et raison sociale et le domicile ou le siège social du représentant local

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

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

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

A usage vétérinaire.

Délivrance : sur prescription vétérinaire.

9. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE ».

ANNEXE II

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

IVERVETo-1 150ML.

2. COMPOSITION DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active :

Ivermectine .....10.00 mg/ml.

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

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

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00226/2018/06/23/R1

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

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgique.

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Bovins, Ovins, Porcs.

Voie d'administration :

L'administration se fait par injection sous-cutanée.

Bovins,ovins : 1 ml d'Iverveto-1 pourr 50 kg de poids vif par voie sous-cutanée dans l'épaule.

Porcs : 1 ml d'Iverveto-1 pour 33 kg de poids vif par voie sous-cutanée dans le cou.

7. TEMPS D'ATTENTE

Bovins, Ovins 21 jours.
Porcs : 28 jours.

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la chaleur et de la lumière

9.1 Précautions particulières d'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, dérivés de médicaments, s'il y a lieu

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

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

A usage vétérinaire.

Délivrance : sur prescription vétérinaire.

11. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

B. NOTICE

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

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgique.

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

Substance active :
Ivermectine .....10.00 mg/ml.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Bovins (non laitières), ovins.

Traitement et combat des affections des :

Vers gastro-intestinaux : (adultes et larves L4) *Ostertagia spp.* (incl. larves inhibés), *Haemonchus placei, Trichostrongylus axei, Trichostrongylus colubriformis, Cooperia spp., Oesophagostonum radiatum, Nematodirus helvetianus* (adultes), *Nematodirus spathiger* (adultes).

Vers pulmonaires : (adultes et L4 larves) *Dictyocaulus viviparus.*
Taon : (larves) *Hypoderma bovis* et *Hypoderma lineatum.*
Mites : *Psoroptes bovis, Sarcoptes scabei var. bovis.*
Poux : *Linognathus vituli, Haematopinus eurysternus.*

Porcs :

Traitement et combat des affections des :

Vers gastro-intestinaux : (adultes et larves L4) *Ascaris suum, Hyostrongylus, Oesophagostonum spp., Strongyloïdes ransomi (adultes et laves somatiques).*

Vers pulmonaires : *Metastrongylus spp.* (adultes)
Poux : *Heamatominus suis.*
Mites : *Sarcoptes scabiei var. suis.*

4 CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications :

Sans objet.

4.2. Effets indésirables

Le produit peut provoquer une irritation locale et/ou une douleur au site d'injection.

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

5.1. Espèces cibles

Bovins, Ovins, Porcs.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

L'administration se fait par injection sous-cutanée.

Bovins,ovins : 1 ml d'Iverveto-1 pour 50 kg de poids vif par voie sous-cutanée dans l'épaule.

Porcs : 1 ml d'Iverveto-1 pour 33 kg de poids vif par voie sous-cutanée dans le cou.

6. TEMPS D'ATTENTE

Bovins, Ovins : 21jours.
Porcs : 28 jours.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la chaleur et de la lumière.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.

Délivrance : sur prescription vétérinaire.

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

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

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°-: 540---/2023/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE VITAJECT

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Se référant à la Décision N°627/2018/PCOM/UEMOA en date du 16 novembre 2018 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **VITAJECT** ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **VITAJECT** introduite par le Laboratoire LAPROVET, en date du 08 août 2023 ;

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

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée à la Société LAPROVET pour le médicament vétérinaire **VITAJECT.**

ARTICLE 2

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

Substances actives

Vitamines :

Vitamine A.....200 000 UI
Vitamine D_3.....200 000 UI
Vitamine E.....550 UI
Vitamine B_1 HCl.....1 000 mg
Vitamine B_2.....100 mg
Vitamine B_6 HCl.....500 mg
Vitamine B_{12}.....1 000 µg
Vitamine PP.....1 000 mg
Vitamine H.....1 000 µg
Vitamine B_5.....100 mg
Glycérophosphate de calcium.....1 000 mg.

Excipients :

Méthyl parahydroxybenzoate de sodium.....50,0 mg
Propylparahydroxybenzoate de sodium.....10,0 mg
Alcool benzylique.....0,94 g
Butylhydroxyanisole.....15,0 mg
Edétate de sodium.....50,0 mg
Acide sorbique.....120 mg
Acide citrique.....2,4 g
Huile de ricin, polyoxyl.....2,8 g
Propylène glycol.....8,0 g
Eau pour preparations injectables.....q.s.p..100,0 ml.

Chez les bovins, ovins, caprins et porcins, VITAJECT est à administrer pour la stimulation de la croissance chez les jeunes animaux, et dans tous les cas de stress et de convalescence.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00170/2017/03/18/R1.

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

ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

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

ARTICLE 6

La validité de 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 31 DEC 2023

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VITAJECT.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substances actives

Vitamines :

Vitamine A	200 000 UI
Vitamine D_3	200 000 UI
Vitamine E	550 UI
Vitamine B_1 HCl	1 000 mg
Vitamine B_2	100 mg
Vitamine B_6 HCl	500 mg
Vitamine B_{12}	1 000 µg
Vitamine PP	1 000 mg
Vitamine H	1 000 µg
Vitamine B_5	100 mg
Glycérophosphate de calcium	1 000 mg.

Excipients :

Méthyl parahydroxybenzoate de sodium	50,0 mg
Propylparahydroxybenzoate de sodium	10,0 mg
Alcool benzylique	0,94 g
Butylhydroxyanisole	15,0 mg
Edétate de sodium	50,0 mg
Acide sorbique	120 mg
Acide citrique	2,4 g
Huile de ricin, polyoxyl	2,8 g
Propylène glycol	8,0 g
Eau pour preparations injectablesq.s.p.	100,0 ml.

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

4. Propriétés pharmacologiques et éléments de pharmacocinétique

Code ATCvet : QA11JA.

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

VITAJECT, solution injectable, est un complexe nutritionnel constitué de plusieurs vitamines. Les propriétés thérapeutiques et biologiques de ces constituants ont été bien étudiées et sont désormais bien connues.

Les vitamines sont essentielles au bon fonctionnement de l'organisme en assurant plusieurs fonctions biochimiques essentielles dans la cellule.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques

Les vitamines administrées oralement sont distribuées dans différents organes et tissus et montrent généralement une bonne absorption et diffusion dans tout l'organisme.

Les vitamines hydrosolubles sont pratiquement totalement résorbées dans le tractus intestinal. Pour la plupart d'entre elles, l'élimination a lieu principalement au niveau des reins sous forme de métabolites ou sous forme libre.

Une grande proportion des vitamines liposolubles est éliminée par la bile, le reste étant excrété par le lait et les urines via des composés solubles.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Ruminants et porcins.

5.2. Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles

Chez les bovins, ovins, caprins et porcins, VITAJECT est à administrer pour la stimulation de la croissance chez les jeunes animaux, et dans tous les cas de stress et de convalescence.

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'injection accidentelle, consulter un professionnel de santé au plus vite.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation

Néant.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

Néant.

5.8. Posologie et Mode d'administration

Voie intramusculaire :

Bovins adultes	10 ml
Veaux	5 ml

Ovins et caprins ..... 1 ml / 10 kg de poids vif
Porcs ..... 5 ml
Porcelets ..... 1 ml.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite, antidote)

Néant.

5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Néant.

5.11. Temps d'attente :

Nul.

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

Néant.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures :

Néant.

6.2. Durée limite d'utilisation dans son conditionnement d'origine

24 mois.

6.3. Précautions particulières de conservation

A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la chaleur et de la lumière.

6.4. Nature et contenu du récipient

VITAJECT est conditionné en flacon coloré en PET de 100 ml, fermé par un bouchon en élastomère et une capsule en aluminium.

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

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

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

7.1. Nom et adresse du titulaire

Laboratoire LAPROVET
7, rue du Tertreau,

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

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.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VITAJECT.

2. COMPOSITION DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Composition pour 100 ml :

Substances actives

Vitamines :

Vitamine A.....200 000 UI
Vitamine D_3 .....200 000 UI
Vitamine E..... ..... 550 UI
Vitamine B_1 HCl..... .1 000 mg
Vitamine B_2..... ....100 mg
Vitamine B_6 HCl..... ....500 mg
Vitamine B_{12} ....1 000 µg
Vitamine PP..... .1 000 mg

Vitamine H..... ..1 000 µg
Vitamine B_5..... ....100 mg
Glycérophosphate de calcium ..... 1 000 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

N° UEMOA/V/00170/2017/03/18/R1.

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

Laboratoire LAPROVET
7, rue du Tertreau,
Arche d'Oé n°2,
37390 NOTRE DAME D'OE
FRANCE.

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Ruminants et porcins.

Voie d'administration

Voie intramusculaire.
Lire la notice avant utilisation.

7. Temps d'attente

Nul.

8. Dates de fabrication et de péremption

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

9. Précautions particulières de conservation

A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la chaleur et de la lumière.

10. Précautions particulières d'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, dérivés de médicaments

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 ya lieu

A usage vétérinaire.
Délivrance : sur prescription vétérinaire.

12. La mention « à usage vétérinaire ».

B. NOTICE

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

Laboratoire LAPROVET
7, rue du Tertreau,
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

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

VITAJECT

Composition pour 100 ml :

Substances actives

Vitamines :

Vitamine A	200 000 UI
Vitamine D_3	200 000 UI
Vitamine E	550 UI
Vitamine B_1 HCl	1 000 mg
Vitamine B_2	100 mg
Vitamine B_6 HCl	500 mg
Vitamine B_{12}	1 000 µg
Vitamine PP	1 000 mg
Vitamine H	1 000 µg
Vitamine B_5	100 mg
Glycérophosphate de calcium	1 000 mg

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez les bovins, ovins, caprins et porcins, VITAJECT est à administrer pour la stimulation de la croissance chez les jeunes animaux, et dans tous les cas de stress et de convalescence.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications

Néant.

4.2. Effets indésirables

Néant.

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

5.1. Espèces cibles

Ruminants et porcins.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Voie intramusculaire :

Bovins adultes .....10 ml
Veaux ..... 5 ml
Ovins et caprins ..... 1 ml / 10 kg de poids vif
Porcs ..... 5 ml
Porcelets ..... 1 ml.

6. TEMPS D'ATTENTE

Nul.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la chaleur et de la lumière.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.

Délivrance : sur prescription vétérinaire.

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

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

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

UEMOA

DECISION N°-5 4 1--/2023/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE OXYVETo-50S

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

380 Av. du Professeur Joseph KI - ZERBO 01 BP 543 Ouagadougou 01 - Burkina Faso Tél. : (226) 25 31 88 73 à 76 Fax. : (226) 25 31 88 72
Email : commission@uemoa.int Sites Internet : www.uemoa.int et www.izf.net

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

Se référant à la Décision N°603/2018/PCOM/UEMOA en date du 26 octobre 2018 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **OXYVETo-50 S** ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **OXYVETo-50 S** introduite par le Laboratoire VMD, en date du 09 mars 2023 ;

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

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée à la société VMD, pour le médicament vétérinaire **OXYVETo-50S**.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Pour poudre à usage vétérinaire.

Substance active

Chlorhydrate d'oxytétracycline ..... 500 mg oxytétracycline par g.

Excipients :

Lactose monohydrate..... QSP 1000 mg.

OXYVETo-50S est destiné à la prévention et le traitement des infections causées par des germes sensibles à l'oxytétracycline chez le veau, l'agneau, la chèvre, la volaille et le porc.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00203/2018/03/17/R1.

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

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 31 DEC 2023

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

OXYVETo-50S.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pour poudre à usage vétérinaire.

Substance active

Chlorhydrate d'oxytétracycline ..... 500 mg oxytétracycline par g.

Excipients

Lactose monohydrate..... QSP 1000 mg.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre à usage vétérinaire.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : tétracyclines.
Code : ATCvet : QJ01AA06.

Pharmacodynamie :

L'oxytétracycline est un antibiotique bactériostatique appartenant au groupe des tétracyclines. La synthèse des protéines est inhibée chez les germes sensibles. Une fois dans la cellule, l'oxytétracycline se lie de manière irréversible aux récepteurs de l'unité ribosomale 30S de la bactérie, ce qui empêche la liaison de l'aminoacyl-ARNt à l'emplacement de l'accepteur sur le complexe de l'ARN messager et le ribosome. Ceci évite l'addition d'acides aminés à la chaîne peptidique en développement et inhibe ainsi de manière efficace la synthèse des protéines.

L'oxytétracycline est un antibiotique à large spectre agissant contre un grand nombre de bactéries Gram positives, comme les *Staphylococcus sp.*, les *Streptococcus sp.*, l'*Erysipelothrix rhusiopathiae*, les *Clostridium sp.* et l'*Actinomyces sp.*, et des bactéries Gram négatives, dont l'*Actinobacillus (Haemophilus) sp.*, le *Bordetella bronchiseptica*, l'*Escherichia coli*, la *Pasteurella sp.* Mycoplasma, Chlamydia, rickettsia et certains protozoaires sont également sensibles voire très sensibles à l'oxytétracycline.

Les valeurs C.M.I. suivantes ont été observées :

CMI_{50}

Bordetella bronchiseptica	0.25 - 3 µg/ml
Actinobacillus pleuropneumoniae	≤0.5 - 1.88 µg/ml

Pasteurella multocida (OTC gevoelig)	0.2 - 2 µg/ml
Streptococcus suis (type 2)	0.06-0.5 µg/ml
Mycoplasma hyorrhinis	0.06 - 1 µg/ml
Mycoplasma hyopneumoniae	≤ 0.03 - 0.12 µg/ml
Mycoplasma flocculare	≤ 0.03 - 1 µg/ml.

L'usage multiple de tétracyclines a déjà entraîné l'induction de souches résistantes chez divers micro-organismes, plus particulièrement chez les agents pathogènes du tractus gastro-intestinal. Les tétracyclines développent entre elles une résistance croisée.

Pharmacocinétique :

Après administration orale via l'eau potable ou la nourriture, le chlorhydrate d'oxytétracycline est résorbé chez le porc de manière variable et incomplète. La résorption gastro-intestinale est réduite par la présence de cations bivalents et trivalents qui surviennent simultanément dans la nourriture ou dans l'eau potable (calcium, aluminium, magnésium). La présence d'aliments dans l'estomac réduit également la résorption gastro-intestinale du chlorhydrate d'oxytétracycline.

La disponibilité biologique est inférieure à 10% après administration orale.

L'administration orale d'une dose de 40-60 mg/kg p.v./jour donnera un taux plasmatique entre 0,6 et 1 µg/ml, permettant l'oxytétracycline de fonctionner de manière bactériostatique contre la plupart des germes pathogènes susmentionnées.

L'oxytétracycline se répartit bien à travers les tissus ; les concentrations les plus élevées sont atteintes dans les reins et le foie. Les concentrations pulmonaire et plasmatique d'oxytétracycline sont très comparables, tant chez des porcs malades que chez des porcs sains. La métabolisation de l'oxytétracycline reste limitée et l'excrétion se produit essentiellement par l'intermédiaire des reins et de la bile.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Veaux, agneaux, chèvres, volaille, porcs.

5.2 Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles

OXYVETo-50S est destiné à la prévention et le traitement des infections causées par des germes sensibles à l'oxytétracycline.

5.3 Contre-indications

Ne pas administrer aux animaux présentant une hypersensibilité connue aux tétracyclines.

Ne pas administrer en cas d'insuffisance rénale ou hépatique grave.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Disposition possible dans les os, les dents et les sabots des jeunes animaux. Dans certains cas, des troubles gastro-intestinaux peuvent survenir, avec dérangement éventuel de la flore intestinale et prolifération des germes et moisissures résistants.

5.5 Précautions particulières d'emploi

Ne pas administrer en même temps que des antibiotiques bactéricides, comme les pénicillines, les céphalosporines et les aminoglycosides.

5.6 Utilisation durant la gestation et la lactation

L'oxytétracycline a provoqué des effets toxiques sur l'embryon et des effets tératogènes chez les animaux de laboratoire. L'utilisation du produit pendant la gestation et la lactation doit donc être évitée ou il faut la réserver aux infections graves.

5.7 Interactions avec d'autres médicaments et autres

Antagonisme entre l'oxytétracycline et les médicaments bactéricides, comme les pénicillines, les céphalosporines et les aminoglycosides.

Synergie entre l'oxytétracycline et les macrolides, comme la tylosine, et les polymyxines, comme la colistine.

La résorption de l'oxytétracycline est inhibée par l'administration simultanée de préparations contenant des cations bivalents et trivalents.

5.8 Posologie et mode d'administration

Administration orale dans l'eau, le lait ou l'aliment :

Porcs, Veaux, agneaux :

Prévention : 20 - 30 mg/kg de poids corporel par jour.
0.4 - 0.6 kg OXYVETo 50 S par 1000 litres d'eau ou
0.8 - 1.2 kg OXYVETo 50 S par 1000 kg d'aliment

Traitement : 40 - 60 mg/kg de poids corporel par jour
0.8 - 1.2 kg OXYVETo 50 S par 1000 litres d'eau ou
1.6 - 2.4 kg OXYVETo 50 S par 1000 kg d'aliment

Volailles : 1200 g OXYVETo 50 S par 1000 kg d'aliment
600 g OXYVETo 50 S par 1000 litres d'eau.

Le traitement doit être continu pendant 5 à 7 jours.

L'eau médicamenteuse doit être consommée dans les 24 heures.

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

Un surdosage éventuel peut causer une intolérance gastro-intestinale, avec trouble de la flore intestinale. Dans les cas graves, la thérapie doit être arrêtée.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

En l'absence d'amélioration dans un délai de trois jours, il faut réviser le diagnostic et prendre des mesures thérapeutiques adéquates.

5.11 Temps d'attente

Viande: 7 jours.
Œufs : 0 jours

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

En cas d'hypersensibilité connue ou présumée aux tétracyclines, il faut éviter le contact direct et l'inhalation (poussière). L'usage de gants et de masques est recommandé durant le traitement.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Incompatible avec les cations bivalents et trivalents.
Les solutions alcalines font précipiter l'oxytétracycline.

6.2 Durée limite d'utilisation

Durée de conservation du médicament tel que conditionné pour la vente : 30 mois.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

Durée de conservation après dissolution dans l'eau : 24 heures.

6.3. Précautions particulières de conservation

Le produit doit être conservé au sec, dans un emballage bien fermé, à moins de 25° C et à l'abri de la lumière.

6.4 Nature et contenu du récipient

Polyester/PE/Aluminium/PE sacs avec 100 g.
Des conteneurs HDPE avec une fermeture PP de 1 kg.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

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

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

V.M.D. nv
Hoge Mauw 900,
B-2370 Arendonk,
Belgique.

7.2 Nom et adresse du représentant local

Dr. Albert N'Guetta – 06 BP 485 Cidex 1 – Côte d'Ivoire
Mr. Laminé Traoré – 4447 Avenue OUA Sogoniko – BP E3492 – Bamako - Mali

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00203/2018/03/17/R1

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

26 octobre 2023.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Novembre 2023.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

OXYVETo-S50.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Pour poudre à usage vétérinaire.

Substance active

Chlorhydrate d'oxytétracycline ..... 500 mg oxytétracycline par g.

Excipients

Lactose monohydrate..... QSP 1000 mg.

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

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

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N°UEMOA/V/00203/2018/03/17/R1.

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

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

V.M.D. nv
Hoge Mauw 900,
B-2370 Arendonk,
Belgique.

6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :

Veaux, agneaux, chèvres, volaille, porcs.

Mode et Voie d'administration :

Administration orale dans l'eau, le lait ou l'aliment :

Porcs, Veaux, agneaux :

Prévention : 20 - 30 mg/kg de poids corporel par jour.
0.4 - 0.6 kg OXYVETo 50 S par 1000 litres d'eau ou
0.8 - 1.2 kg OXYVETo 50 S par 1000 kg d'aliment

Traitement : 40 - 60 mg/kg de poids corporel par jour
0.8 - 1.2 kg OXYVETo 50 S par 1000 litres d'eau ou
1.6 - 2.4 kg OXYVETo 50 S par 1000 kg d'aliment

Volailles : 1200 g OXYVETo 50 S par 1000 kg d'aliment
600 g OXYVETo 50 S par 1000 litres d'eau.

Le traitement doit être continu pendant 5 à 7 jours.

L'eau médicamenteuse doit être consommée dans les 24 heures.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande: 7 jours.
Œufs : 0 jours

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

Ces dates sont imprimées sur l'étiquette (dépendant du lot du produit et quand se lot est fabriqué)

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Le produit doit être conservé au sec, dans un emballage bien fermé, à moins de 25° C et à l'abri de la lumière.

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

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

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

Sur prescription médicale.

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

« A usage vétérinaire ».

B. NOTICE

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

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

V.M.D. nv
Hoge Mauw 900,
B-2370 Arendonk,
Belgique.

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

OXYVETo-S50.

Pour poudre à usage vétérinaire.

Substance active

Chlorhydrate d'oxytétracycline ..... 500 mg oxytétracycline par g.

Excipients

Lactose monohydrate..... QSP 1000 mg.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

OXYVETo-50S est destiné à la prévention et le traitement des infections causées par des germes sensibles à l'oxytétracycline.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

Ne pas administrer aux animaux présentant une hypersensibilité connue aux tétracyclines.

Ne pas administrer en cas d'insuffisance rénale ou hépatique grave.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Disposition possible dans les os, les dents et les sabots des jeunes animaux. Dans certains cas, des troubles gastro-intestinaux peuvent survenir, avec dérangement éventuel de la flore intestinale et prolifération des germes et moisissures résistants.

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

5.1. Espèces cibles

Veaux, agneaux, chèvres, volaille, porcs.

5.2. Posologie, Mode et voie d'administration

Administration orale dans l'eau, le lait ou l'aliment :

Porcs, Veaux, agneaux :

Prévention : 20 - 30 mg/kg de poids corporel par jour.
0.4 - 0.6 kg OXYVETo 50 S par 1000 litres d'eau ou
0.8 - 1.2 kg OXYVETo 50 S par 1000 kg d'aliment.

Traitement : **40** - 60 mg/kg de poids corporel par jour.
0.8 - 1.2 kg OXYVETo 50 S par 1000 litres d'eau ou
1.6 - 2.4 kg OXYVETo 50 S par 1000 kg d'aliment.

Volailles : 1200 g OXYVETo 50 S par 1000 kg d'aliment
600 g OXYVETo 50 S par 1000 litres d'eau.

Le traitement doit être continu pendant 5 à 7 jours.

L'eau médicamenteuse doit être consommée dans les 24 heures.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande: 7 jours.
Œufs : 0 jours

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

Le produit doit être conservé au sec, dans un emballage bien fermé, à moins de 25° C et à l'abri de la lumière.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale.

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

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

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

UEMOA

DECISION N°- - 5 4 2 -/2023/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE « VACCIN POLY-EQUIPESTE » DE ISRA-PRODUCTION VACCINS

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

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

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

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

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

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

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

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

Se référant à la Décision N°406/2018/PCOM/UEMOA en date du 23 mai 2018 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire POLY-EQUIPESTE DE ISRA-PRODUCTION VACCINS ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **Vaccin POLY-EQUIPESTE** introduite par le Laboratoire ISRA-Production Vaccins, en date du 5 mai 2023 ;

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

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée à ISRA-Production Vaccins, BP 2057, Route du Front de Terre, Dakar/Hann, Sénégal, pour le médicament vétérinaire « **VACCIN POLY- EQUIPESTE »- DE ISRA-PRODUCTION VACCINS** .

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

- **Substance active** :

virus de la peste équine avec 8 Sérotypes (1, 2, 3, 4, 5, 7, 8 et 9) titrant au minimum 10^5 DCP_{50}/dose ou un millilitre (1 ml).

(*)DCP_{50} dose pathogène pour 50% de cellules.

- **Excipients** :

Peptone ou hydrolysat de lactalbumine	12,5mg
Acide glutamique	5mg
Saccharose ou lactose	25mg
Eau distillée stérile	qsp pour 1 ml.

Il est utilisé pour la prévention de la peste équine chez les équidés âgés de plus d'un mois.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

N° UEMOA/V/00176/2017/10/07/R1.

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

ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

ARTICLE 6

La validité de cette **décision de renouvellement est 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 de l'UEMOA.

ARTICLE 8

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

Fait à Ouagadougou, le 31 DEC 2023

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1) DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VACCIN POLY- EQUIPESTE.

2) COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

- **Substance active** :

le virus de la peste équine avec 8 Sérotypes (1, 2, 3, 4, 5, 7, 8 et 9) titrant au minimum 10^5 DCP_{50}/dose ou un millilitre (1 ml).

(*).DCP_{50} : dose pathogène pour 50% de cellule.

- **Excipients** :
  - Peptone ou hydrolysat de lactalbumine 12,5mg.
  - Acide glutamique 5mg.
  - Saccharose ou lactose 25mg.
  - Eau distillée stérile qsp pour 1 ml.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

- Vaccin lyophilisé de 10 doses, contenu dans des flacons de 10mL incolores de type 1.
- Pastille de couleur blanchâtre.

4) PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeuthique : Vaccin à virus vivant pour immunisation des équidés contre la peste équine.
Code de classification anatomique, thérapeutique et chimique : (code ATC Vet) :
QI 05AA06.

4.1 Propriétés pharmacodynamiques

- L'immunité débute entre le 10ème et le 15ème jour mais n'est totale qu'à partir du 2ème mois ;
- Durée d'immunité : 1 an ;
- Les animaux vaccinés avec le vaccin Poly- equipeste sont protégés contre les 9 sérotypes existants.

4.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Sans objet.

5) INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Équidés.

5.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Prévention de la peste équine chez les équidés âgés de plus d'un mois.

5.3 Contre-indications

Ne pas vacciner les poulains nés de mères immunisées avant l'âge de 6 à 7 mois.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité) :

Chez les primo-vaccinés, légère réaction fébrile entre le 7ème et le 14ème jour accompagnée d'abattement et une baisse d'appétit ;

Ne pas faire travailler les chevaux durant les 2 jours qui suivent la vaccination.

5.5 Précautions particulières d'emploi

Reconstituer le vaccin avec 10 ml du diluant adéquat (eau physiologique stérile ou PBS) ;
Ne pas vacciner dans des foyers de Peste équine, ni chez des sujets immunodéprimés.

5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation

Sans conséquences.

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. Par conséquent, la décision de l'utiliser avant ou après un autre médicament doit être prise au cas par cas.

5.8 Posologie et mode d'administration

Reconstituer le vaccin de 10 doses avec 10 ml de diluant ;
Le diluant à utiliser : sérum physiologique stérile ou une solution de PBS ; bien homogénéiser ;

La dose vaccinale est de 1 ml de vaccin par sujet ;

Voie sous-cutanée, chez les équidés âgés de plus d'un mois quelle que soit la race.

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

Aucun effet indésirable n'est connu.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce-cible :

Respecter la dose requise.

5.11 Temps d'attente

Zéro (0) jour.

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

- Porter des gants et masques ;
- Respecter la voie d'administration ;
- Eviter de se piquer par la seringue ; consulter un médecin en cas d'injection accidentelle.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Non connues.

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

Durée de conservation avant ouverture : deux (2) ans à - 20 °C.

Durée de conservation après première ouverture du flacon : 24 heures à + 4 °C à l'abri de la lumière.

Maintenir le vaccin reconstitué dans la glace.

6.3 Précautions particulières de conservation

Une température de conservation de -20°C est recommandée même si une température de +2 °C à +4°C est possible.

6.4 Nature et contenu du récipient

Flacon en verre neutre blanc de 10 ml contenant 10 doses ;
Bouchon à pied en caoutchouc de couleur grise (de type Bromo- butyl) ;
Capsule en aluminium ;
Etiquette de couleur orange ;
Pastille de couleur blanchâtre.

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

Le vaccin non utilisé restant dans les flacons ouverts doit être détruit par ébullition prolongée : (Prescription impérative).

Le vaccin non utilisé ou déchet dérivé de ce vaccin doit être éliminé conformément aux exigences nationales.

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

7.1 Nom et Adresse du Demandeur d'AMM

Institut Sénégalais de Recherches Agricoles
Adresse : ISRA-Production Vaccins
BP 2057 – Route du Front de Terre – DAKAR – HANN (Sénégal)

Tel.: 00221 33 832-27-62
FAX: 00221 33 832-21-18
Email: productionvaccins@isra.sn /site Web: www.isra.sn.

7.2 Nom et Adresse de Représentant local

Institut Sénégalais de Recherches Agricoles
Adresse : ISRA-Production Vaccins
BP 2057 – Route du Front de Terre – DAKAR – HANN (Sénégal) -
Tel.: 00221 33 832-27-62
FAX: 00221 33 832-21-18
Email: productionvaccins@isra.sn /site Web: www.isra.sn.

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

N° UEMOA/V/00176/2017/10/07/R1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

23 mai 2018

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Septembre 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

POLYEQUIPESTE.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active :

Substance active : le virus de la peste équine avec 8 Sérotypes (1, 2, 3, 4, 5, 7, 8 et 9) titrant au minimum 10^5 DCP_{50}/dose soit un millilitre (1 ml).

(*) DCP_{50} : dose pathogène pour 50% de cellules.

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

N° UEMOA/V/00176/2017/10/07/R1.

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

Institut Sénégalais de Recherches Agricoles (ISRA)
Adresse : ISRA-Production Vaccins
BP 2057 – Route du Front de Terre – DAKAR – HANN (Sénégal)
Tél : (00221)33 (832 2762)
Fax : (00221)33 (832 21 18)
Email: productionvaccins@isra.sn /site Web: www.isra.sn.

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces : Equidés ;

Voie sous-cutanée, chez les équidés âgés de plus d'un mois quelle que soit la race ;
La dose vaccinale est de 1 ml de vaccin par sujet ;

7. TEMPS D'ATTENTE

Zéro (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

Une température de conservation de -20°C est recommandée même si une température de +2 °C à +4°C est possible.

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

Le vaccin non utilisé restant dans les flacons ouverts doit être détruit par ébullition prolongée.

Le vaccin non utilisé ou déchet dérivé de ce vaccin doit être éliminé conformément aux exigences de la réglementation en vigueur dans le pays.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale.

12. MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

A usage vétérinaire.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES : ETIQUETTE SUR LE FLACON EN VERRE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VACCIN POLYEQUIPESTE.

2. QUANTITE DE(S) SUBSANCES (S) ACTIVE(S)

Substance active

Virus de la peste équine avec 8 Sérotypes (1, 2, 3, 4, 5, 7, 8 et 9) titrant au minimum 10^5DCP*$_{50}$/dose.

(*) DCP_{50} : dose pathogène pour 50% de cellules

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée, chez les équidés âgés de plus d'un mois quelle que soit la race.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

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

5. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

6. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

Usage vétérinaire.

B. NOTICE

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

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

Institut Sénégalais de Recherches Agricoles (ISRA)/
Adresse : ISRA-Production Vaccins - BP 2057 – Route du Front de Terre – DAKAR – HANN (Sénégal) -
Tél ☎ (00221) 33 (832 2762)
Fax : (00221)33 (832 21 18)
Email: productionvaccins@isra.sn / site Web: www.isra.sn.

1.2. Nom et adresse du représentant local

Institut Sénégalais de Recherches Agricoles (ISRA)/
Adresse : ISRA-Production Vaccins -
BP 2057 – Route du Front de Terre – DAKAR – HANN (Sénégal)
Tél : (00221)33 (832 2762)
Fax ☎ (00221) 33 (832 21 18)
Email: productionvaccins@isra.sn /site Web: www.isra.sn.

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

Substance active

Virus de la peste équine avec 8 Sérotypes :(1, 2, 3, 4, 5, 7, 8 et 9) titrant au minimum 10^5 DCP_{50}/dose.

(*) DCP_{50} : dose pathogène pour 50% de cellules.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Vaccin pour prévention de la peste équine chez les équidés âgés de plus d'un mois. Chez poulains nés de mères immunisées, vacciner après l'âge de 6 à 7 mois.

L'immunité débute entre le 10ème et le 15éme jour mais n'est totale qu'à partir du 2e mois.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

- Contre-indications

Ne pas vacciner les poulains nés de mères immunisées avant l'âge de 6 à 7 mois.

- Effets indésirables (fréquence et gravité).

Chez les primo-vaccinés : légère réaction fébrile accompagnée d'abattement et une baisse d'appétit, entre le 7e et le 14e jour.

Ne pas faire travailler les chevaux durant les 2 jours qui suivent la vaccination.

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

5.1. Espèces cibles

Équidés.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

- Reconstituer le vaccin de 10 doses avec 10 ml de diluant (sérum physiologique stérile ou une solution de PBS) ; bien homogénéiser ;
- La dose vaccinale est de 1 ml de vaccin par sujet ;
- Voie sous-cutanée, chez les équidés âgés de plus d'un mois quelle que soit la race.

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro (0) jour.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Une température de conservation du vaccin lyophilisé de -20°C est recommandée même si une température de +2 °C à +4°C est possible.

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

Le vaccin non utilisé restant dans les flacons ouverts doit être détruit par ébullition prolongée.

Le vaccin non utilisé ou déchet dérivé de ce vaccin doit être éliminé conformément aux exigences de la réglementation en vigueur dans le pays.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°E-543/2023/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE T1/44 ou VACCIN CONTRE PPCB DE ISRA- PRODUCTION VACCINS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Se référant à la Décision N°407/2018/PCOM/UEMOA en date du 23 mai 2018 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire T1/44 ou VACCIN CONTRE PPCB DE ISRA- PRODUCTION VACCINS;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **T1/44 ou VACCIN CONTRE PPCB DE ISRA- PRODUCTION VACCINS** introduite par le Laboratoire ISRA-Production Vaccins, en date du 5 mai 2023 ;

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

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée à ISRA-Production Vaccins, BP 2057, Route du Front de Terre, Dakar/Hann, Sénégal, pour le médicament vétérinaire T1/44 ou VACCIN CONTRE PPCB DE ISRA- PRODUCTION VACCINS .

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante:

- **Substance active** :

Mycoplasma mycoïdes subsp mycoïdes, souche T1/44 atténuée (44éme passage en ovo culture).

La dose vaccinale (1 millilitre) titre au minimum 10^7 germes viables de *Mycoplasma mycoïdes subsp mycoïdes*

- **Excipients pour une dose (1 millilitre)** :

- Lait écrémé : 0,1 ml.
- Eau distillée : qsp pour 1 ml.

Il est destiné à la prévention de la Péripneumonie contagieuse chez les bovins (PPCB).

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

N° UEMOA/V/00177/2017/10/07/R1.

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

ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

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

ARTICLE 6

La validité de cette **décision de renouvellement est 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 de l'UEMOA.

ARTICLE 8

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

Fait à Ouagadougou, le 31 DEC 2023

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1) DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

T1/44 : vaccin vivant lyophilisé contre la péripneumonie contagieuse bovine (PPCB)

2) COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

- **Substance active :**

Mycoplasma mycoïdes subsp mycoïdes, souche T1/44 atténuée (44éme passage en ovo culture).

La dose vaccinale (1 millilitre) titre au minimum 10^7 germes viables de *Mycoplasma mycoïdes subsp mycoïdes*.

- **Excipients: pour 1 dose (1 millilitre)** :

- Lait écrémé : 0,1 ml.
- Eau distillée : qsp pour 1 ml.

3) FORME PHARMACEUTIQUE :

Vaccin vivant lyophilisé ; pastille de couleur blanchâtre.

4) PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeuthique : Vaccin à germes vivants pour l'induction d'une immunité contre la péripneumonie contagieuse bovine (PPCB) des bovins.

Code de classification anatomique, thérapeutique et chimique : (code ATC Vet) : QI01AB02.

4.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'immunité apparait 8 jours après la vaccination avec une durée de protection d'un an.

4.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Sans objet.

5) INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles :

Bovins.

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

L'utilisation de ce vaccin est indiquée pour la prévention de la Péripneumonie contagieuse chez les bovins. La dose vaccinale (1 millilitre) titre au minimum 10^7 germes viables de *Mycoplasma mycoïdes subsp mycoïdes*.

5.3 Contre-indications

Ne pas vacciner les jeunes de moins de six mois.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Réactions post-vaccinales.

En principe aucune, toutefois il peut arriver que chez certains animaux très sensibles, se manifeste une réaction de type Willemsienne (œdème extensif au point d'inoculation du vaccin). Si cette réaction prenait des proportions alarmantes dépassant le volume du poing, traiter les animaux avec un antibiotique approprié• (spiramycine, tylosine, terramycine etc.).

5.5 Précautions particulières d'emploi

Reconstituer au moment de l'emploi la pastille avec 40 ml de sérum physiologique (A défaut, utiliser eau distillée refroidie). Bien agiter et utiliser dans l'heure qui suit la reconstitution.

Utiliser du matériel d'injection stérile.

5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation

Aucun effet connu sur les femelles gestantes et/ou en lactation.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

Ce vaccin peut être inoculé en même temps que des vaccins contenant des antiseptiques ou antibiotiques à condition que ces derniers soient injectés avec une autre seringue et dans un endroit différent du corps.

5.8 Posologie et mode d'administration

La dose immunisante est de 1 ml titrant 10^7 germes au minimum.

Mode d'administration : Injection par la voie sous-cutanée au tiers supérieur des côtes chez les bovins âgés de plus de 06 mois.

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

non connu.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce-cible

Injection par la voie sous-cutanée au tiers supérieur des côtes chez les bovins âgés de plus de 06 mois. Veiller à injecter exactement la dose requise.

5.11 Temps d'attente

Zéro (0) jour.

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

Respecter la voie d'administration.

Porter des gants et masque.

Consulter un médecin en cas d'injection accidentelle.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Aucune.

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

- Durée de conservation avant ouverture : 2 ans au congélateur (– 20 °C), 6 mois au réfrigérateur (+ 4 °C).
- Durée de conservation après première ouverture du flacon (après reconstitution ou dilution) : 1 heure à + 4 °C.

6.3 Précautions particulières de conservation

- Le vaccin lyophilisé non ouvert se conserve au congélateur à – 20 °C pendant deux ans ou six mois à +4°C.
- Dans le cas de rupture de la chaine du froid sur le terrain, le vaccin peut se conserver à la température maximale de 35° C pendant une semaine sous réserve d'éviter tout échauffement. Il est recommandé dans ce cas de mettre le vaccin dans du sable ou de la sciure mouillée et de le maintenir à l'ombre.
- Après première ouverture du flacon, il se conserve à + 4 °C pendant 1h.

6.4 Nature et contenu du récipient

Vaccin lyophilisé en flacons de 20 ml contenant une pastille blanchâtre de 40 doses.

Les flacons sont en verre blanc, type II, avec une étiquette de couleur orange, fermé à l'aide d'un bouchon gris à pied en caoutchouc bromobutyle, scellé avec une capsule en aluminium.

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

Le vaccin non utilisé ou déchet dérivé de ce vaccin doit être éliminé conformément aux exigences nationales.

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

7.1 Nom et Adresse du Demandeur d'AMM

Institut Sénégalais de Recherches Agricoles
Adresse : ISRA-Production Vaccins
BP 2057 – Route du Front de Terre – DAKAR – HANN (Sénégal) -
Tel.: 00221 33 832-27-62
FAX: 00221 33 832-21-18
Email: productionvaccins@isra.sn /site Web: www.isra.sn.

7.2 Nom et Adresse de Représentant local

Institut Sénégalais de Recherches Agricoles
Adresse : ISRA-Production Vaccins
BP 2057 – Route du Front de Terre – DAKAR – HANN (Sénégal)
Tel.: 00221 33 832-27-62
FAX: 00221 33 832-21-18
Email: productionvaccins@isra.sn /site Web: www.isra.sn.

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

N° UEMOA/V/00177/2017/10/07/R1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

23 mai 2018

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Septembre 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

T1/44 : vaccin vivant lyophilisé contre la péripneumonie contagieuse bovine (PPCB).

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Mycoplasma mycoïdes subsp mycoïdes, souche T1/44 atténuée (44éme passage en ovo culture) La dose vaccinale (1 millilitre) titre au minimum 10^7 germes viables de *Mycoplasma mycoïdes subsp mycoïdes*.

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

N° UEMOA/V/00177/2017/10/07/R1

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

Institut Sénégalais de Recherches Agricoles (ISRA)
Adresse : ISRA-Production Vaccins
BP 2057 – Route du Front de Terre – DAKAR – HANN (Sénégal)
Tél : 00221 33 (832 2762)
Fax : 00221 33 (832 21 18)
Email: productionvaccins@isra.sn /site Web: www.isra.sn.

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Bovins de plus de six mois.

La dose immunisante est de 1 ml titrant 10^7 germes/ml au minimum ; administrée par voie Sous-cutanée au tiers supérieur des côtes chez les bovins âgés de plus de 06 mois.

7. TEMPS D'ATTENTE :

Zéro (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

- Le vaccin lyophilisé non ouvert se conserve au congélateur à – 20 °C pendant deux ans ou six mois à +4°C.
- Dans le cas de rupture de la chaine du froid sur le terrain, le vaccin peut se conserver à la température maximale de 35° C pendant une semaine sous réserve d'éviter tout échauffement. Il est recommandé dans ce cas de mettre le vaccin dans du sable ou de la sciure mouillée et de le maintenir à l'ombre.
- Après première ouverture du flacon, il se conserve à + 4 °C pendant 1h.

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

Le vaccin non utilisé ou déchet dérivé de ce vaccin doit être éliminé conformément aux exigences nationales.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale.

12. MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

A usage vétérinaire.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES : ETIQUETTE SUR LE FLACON EN VERRE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

T1/44 : vaccin vivant lyophilisé contre la péripneumonie contagieuse bovine (PPCB).

2. QUANTITE DE(S) SUBSANCES (S) ACTIVE(S)

Substance active :

Mycoplasma mycoïdes subsp mycoïdes, souche T1/44 atténuée.

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée au tiers supérieur des côtes chez les bovins âgés de plus de 06 mois.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

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

5. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

6. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

Usage vétérinaire.

B. NOTICE

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

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Institut Sénégalais de Recherches Agricoles (ISRA)
Adresse : ISRA-Production Vaccins
BP 2057 – Route du Front de Terre – DAKAR – HANN (Sénégal)
Tél : 00221 33 (832 2762)
Fax : 00221 33 (832 21 18)
Email: productionvaccins@isra.sn / site Web: www.isra.sn.

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

2.1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

T1/44 : vaccin vivant lyophilisé contre la péripneumonie contagieuse bovine (PPCB).

2.2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Mycoplasma mycoïdes subsp mycoïdes, souche T1/44 atténuée (44ème passage en ovo culture) La dose vaccinale (1 millilitre) titre au minimum 107 germes viables de *Mycoplasma mycoïdes subsp mycoïdes*.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Prévention de la Péripneumonie contagieuse chez les bovins.

Apparition de l'immunité 8 jours après la vaccination.

Durée de l'immunité 1 an.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

- **Contre-indications**

Ne pas vacciner les jeunes de moins de six mois.

Effets indésirables : Réactions post-vaccinales : en principe aucune.

Toutefois il peut arriver que chez certains animaux très sensibles, se manifeste une réaction de type Willemsienne (œdème extensif au point d'inoculation du vaccin). Si cette réaction prenait des proportions alarmantes dépassant le volume du poing, traiter les animaux avec un antibiotique approprié• (spiramycine, tylosine, terramycine etc.).

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

5.1. Espèces cibles :

Bovins.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

La dose immunisante est d'un millilitre titrant 107 germes/ml au minimum par la voie sous cutanée au tiers supérieur des côtes pour les bovins âgés de plus de 6 mois.

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro (0) jour.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

- Le vaccin lyophilisé non ouvert se conserve au congélateur à - 20 °C pendant deux ans ou six mois à +4°C.
- Dans le cas de rupture de la chaine du froid sur le terrain, le vaccin peut se conserver à la température maximale de 35° C pendant une semaine sous réserve d'éviter tout échauffement. Il est recommandé dans ce cas de mettre le vaccin dans du sable ou de la sciure mouillée de et de le maintenir à l'ombre.
- Après première ouverture du flacon, le vaccin reconstitué se conserve à + 4 °C pendant 1h.

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

Le vaccin non utilisé ou déchet dérivé de ce vaccin doit être éliminé conformément aux exigences de la réglementation en vigueur dans le pays.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

UEMOA

DECISION N° 2023/544/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE « VACCIN I-2 » DE ISRA- PRODUCTION VACCINS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Se référant à la Décision N°408/2018/PCOM/UEMOA en date du 23 mai 2018 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire VACCIN I-2 DE ISRA- PRODUCTION VACCINS ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **Vaccin I-2 DE ISRA- PRODUCTION VACCINS,** introduite par le Laboratoire ISRA-Production Vaccins, en date du 5 mai 2023 ;

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

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée à ISRA-Production Vaccins, BP 2057, Route du Front de Terre, Dakar/Hann, Sénégal, pour le médicament vétérinaire « **VACCIN I-2 » DE ISRA- PRODUCTION VACCINS**.

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

- **Substance active**

virus de la maladie de Newcastle souche I-2 d'origine australienne, thermotolérante, et avirulente. Une dose vaccinale contient au moins 10^7 DIE^*_{50}.

(*) DIE_{50} : dose infectant 50 % d'œufs.

- **Excipients**

- Lactose :	25 mg /ml.
- phosphate disodique :	0,27mg/ml.
- phosphate monopotassique :	0,27mg/ml.
- Peptone :	5 mg/ml.
- Eau distillée	qsp pour 1 ml.

C'est un vaccin utilisé chez toutes les espèces de volailles âgées d'un jour pour lutter contre la maladie de Newcastle.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

N° UEMOA/V/00178/2017/10/07/R1.

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

ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

ARTICLE 6

La validité de cette **décision de renouvellement est 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 de l'UEMOA.

ARTICLE 8

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

Fait à Ouagadougou, le 31 DEC 2023

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1) DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE :

Vaccin I-2 (vaccin à virus vivant contre la Maladie de Newcastle (MN).

2) COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

- **Substance active** :

virus de la maladie de Newcastle souche I-2 d'origine australienne, thermotolérante, et avirulente. Une dose vaccinale contient au moins 10^7 DIE_{50}.

(*) DIE50 : dose infectant 50 % d'œufs.

- **Excipients** :

-	Lactose :	25 mg /ml.
-	phosphate disodique :	0,27mg/ml.
-	phosphate monopotassique :	0,27mg/ml.
-	Peptone :	5 mg/ml.
-	Eau distillée	qsp pour 1 ml.

3) FORME PHARMACEUTIQUE :

Vaccin lyophilisé (pastille de couleur blanchâtre) dans des flacons en verre neutre blanc de 5ml contenant 100 doses.

4) PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeuthique : Vaccin à virus vivant pour immunisation des volailles contre la maladie de Newcastle.

Code de classification anatomique, thérapeutique et chimique : (code ATC Vet) : QI 01AA02.

4.1 PROPRIETES PHARMACODYNAMIQUES

L'immunité apparait 7 à 14 jours après la primovaccination et dure au minimum 3 à 4 mois.

4.2 CARACTERISTIQUES PHARMACOCINETIQUES

Sans objet.

5) INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Volailles.

5.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Le vaccin peut être utilisé chez toutes les espèces de volailles âgées d'un jour pour lutter contre la maladie de Newcastle.

5.3 Contre-indications

Ne pas vacciner dans des foyers de Newcastle, ni chez des sujets déprimés.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

5.5 Précautions particulières d'emploi

Reconstituer le vaccin dans le flacon de 5 ml avec un diluant adéquat (solution saline : sérum physiologique ou PBS).

5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation

Sans conséquences.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

Sans conséquences.

5.8 Posologie et mode d'administration

- Reconstituer le vaccin avec 5ml de diluant pour 100 doses ;
- Diluants à utiliser : sérum physiologique ou PBS ;
- La dose utilisée est une goutte de 25µl de vaccin reconstitué dans l'œil et par sujet avec un compte-goutte de calibre 25µl ;
- Voie oculaire chez toutes les espèces de volaille à partir d'un jour ;
- En primo vaccination, le premier jour : utiliser la préparation vaccinale après reconstitution à raison d'une goutte oculaire par sujet ;
- Le deuxième jour: administrer deux gouttes oculaires par sujet et détruire le reste du vaccin.

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

Zéro (0) jour.

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

- Porter des gants ;

- Respecter la voie d'administration et éviter les injections accidentelles.
- Consulter un médecin en cas d'injection accidentelle

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Non connues.

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

- Durée de conservation avant ouverture : un mois au réfrigérateur (+ 2°C á + 4°C) à l'abri de la lumière; une température de -20°C est cependant conseillée pour une conservation de deux ans.
- Après reconstitution, maintenir le vaccin reconstitué dans la glace fondante et l'utiliser dans la journée.

6.3 Précautions particulières de conservation :

Conserver au frais à l'abri de la lumière :

- Au congélateur : - 20°C pendant 2 ans
- Au réfrigérateur : +4°C pendant un an
- A 28°C : 8 semaines

6.4 Nature et contenu du récipient

- Flacon en verre neutre blanc de 5 ml
- Bouchon en caoutchouc de couleur grise ;
- Capsule en aluminium ;
- Etiquette de couleur jaune (flacon de 100 doses) ;
- Pastille de couleur blanchâtre.

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

Le vaccin non utilisé restant dans les flacons ouverts dès le second jour après ouverture, doit être détruit par ébullition prolongée ou éliminé conformément aux exigences nationales.

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

7.1 Nom et Adresse du Demandeur d'AMM

Institut Sénégalais de Recherches Agricoles
Adresse : ISRA-Production Vaccins
BP 2057 – Route du Front de Terre – DAKAR – HANN (Sénégal)
Tel.: 00221 33 832-27-62
FAX: 00221 33 832-21-18
Email: productionvaccins@isra.sn /site Web: www.isra.sn.

7.2 Nom et Adresse de Représentant local

Institut Sénégalais de Recherches Agricoles
Adresse : ISRA-Production Vaccins
BP 2057 – Route du Front de Terre – DAKAR – HANN (Sénégal)
Tel.: 00221 33 832-27-62
FAX: 00221 33 832-21-18
Email: productionvaccins@isra.sn /site Web: www.isra.sn.

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

N° UEMOA/V/00178/2017/10/07/R1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

23 mai 2018

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Septembre 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

Vaccin I-2 (vaccin à virus vivant pour immunisation des volailles contre la maladie de Newcastle).

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active :

virus de la maladie de Newcastle souche I-2 d'origine australienne, thermotolérante, et avirulente. Une dose vaccinale contient au moins 107 DIE50.

(*) DIE50 : dose infectant 50% d'œufs.

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

N° UEMOA/V/00178/2017/10/07/R1.

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

Institut Sénégalais de Recherches Agricoles (ISRA)
Adresse : ISRA-Production Vaccins
BP 2057 – Route du Front de Terre – DAKAR – HANN (Sénégal)
Tél : 00221 33 (832 2762)
Fax : 00221 33 (832 21 18)
Email: productionvaccins@isra.sn /site Web: www.isra.sn.

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Chez les espèces cibles, le vaccin est administré par voie oculaire.

- La dose utilisée est une goutte de 25µl de vaccin reconstitué par sujet par un compte-goutte de calibre 25µl ;
- Voie oculaire chez toutes les espèces de volaille à partir d'un jour : une goutte le 1er jour et deux gouttes le second jour en primo vaccination.

7. TEMPS D'ATTENTE

Zéro (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

- Conserver le vaccin au frais à l'abri de la lumière :
- Au congélateur : - 20°C pendant 2 ans.
- Au réfrigérateur : +4°C pendant un an.
- A 28°C : 8 semaines.

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

Le vaccin non utilisé restant dans les flacons ouverts dès le second jour après ouverture, doit être détruit par ébullition prolongée ou éliminé conformément aux exigences nationales.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale.

12. MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

A usage vétérinaire.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES : ETIQUETTE SUR LE FLACON EN VERRE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Vaccin I-2 (vaccin à virus vivant pour immunisation des volailles contre la maladie de Newcastle).

2. QUANTITE DE(S) SUBSANCES (S) ACTIVE(S)

Substance active

virus de la maladie de Newcastle souche I-2 d'origine australienne, thermotolérante, et avirulente. Une dose vaccinale contient au moins 10^7 DIE_{50}

(*) DIE_{50} : dose infectant 50% d'œufs.

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

La voie oculaire est recommandée.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

5. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION :

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

6. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

Usage vétérinaire.

B. NOTICE

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

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

Institut Sénégalais de Recherches Agricoles (ISRA)/
Adresse : ISRA-Production Vaccins
BP 2057 – Route du Front de Terre – DAKAR – HANN (Sénégal)
Tél : 00221 33 (832 2762)
Fax : 00221 33 (832 21 18)
Email: productionvaccins@isra.sn / site Web: www.isra.sn.

1.2. Nom et adresse du représentant local

Institut Sénégalais de Recherches Agricoles (ISRA)/
Adresse : ISRA-Production Vaccins
BP 2057 – Route du Front de Terre – DAKAR – HANN (Sénégal) -
Tél : 00221 33 (832 2762)
Fax : 00221 33 (832 21 18)
Email: productionvaccins@isra.sn /site Web: www.isra.sn.

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

Substance active

Virus de la maladie de Newcastle souche I-2 d'origine australienne, thermotolérante, et avirulente. Une dose vaccinale contient au moins $10^7 DIE_{50}$

(*) DIE_{50} : dose infectant 50 % d'œufs.

2. INDICATIONS THERAPEUTIQUES :

Vaccin pour prévention de la maladie de Newcastle chez toutes les volailles.
Immunité acquise 7 à 14 jours après la vaccination.
Durée minimum de protection: 3 à 4 mois.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1 Contre-indications

Non connues.

4.2 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

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

5.1. Espèces cibles :

Volailles

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Voie oculaire chez toutes les espèces de volaille à partir d'un jour : une goutte de 25µl le 1er jour et deux gouttes le second jour.

6. TEMPS D'ATTENTE

zero (0) jour.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver le vaccin au frais à l'abri de la lumière :

- Au congélateur : - 20°C pendant 2 ans.
- Au réfrigérateur : +4°C pendant un an.
- A 28°C : 8 semaines.

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

Le vaccin non utilisé restant dans les flacons ouverts dès le second jour après ouverture, doit être détruit par ébullition prolongée ou éliminé conformément aux exigences nationales.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°L-545/2023/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE VACCIN PPR DE ISRA- PRODUCTION VACCINS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Se référant à la Décision N°409/2018/PCOM/UEMOA en date du 23 mai 2018 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire VACCIN PPR DE ISRA- PRODUCTION VACCINS ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **Vaccin PPR DE ISRA- PRODUCTION VACCINS,** introduite par le Laboratoire ISRA-Production Vaccins, en date du 5 mai 2023 ;

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

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée à ISRA-Production Vaccins, BP 2057, Route du Front de Terre, Dakar/Hann, Sénégal, pour le médicament vétérinaire « **VACCIN PPR » DE ISRA- PRODUCTION VACCINS**.

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

- **Substance active** :

Virus de la peste des petits ruminants, virus PPR 75/1 LK6 Véro 76 titrant au moins $10^{2,5}$ $DICT_{50}$/dose.

(*) $DICT_{50}$: dose infectant 50 % d'une culture tissulaire.

- **Excipients** :

- Peptone ou hydrolysat de lactalbumine	12,5mg.
- Acide glutamique	5mg.
- Saccharose ou lactose	25mg.
- Eau distillée stérile	qsp pour 1 ml.

C'est un médicament destiné à la prévention de la Peste des Petits Ruminants (PPR) chez les ovins et les caprins âgés de plus d'un mois.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

N° UEMOA/V/00179/2017/10/07/R1.

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

ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

ARTICLE 6

La validité de cette **décision de renouvellement est 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 de l'UEMOA.

ARTICLE 8

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

Fait à Ouagadougou, le 31 DEC 2023

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1) DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE :

Vaccin contre la Peste des Petits Ruminants (PPR).

2) COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

- **Substance active** :

Virus de la peste des petits ruminants, virus PPR 75/1 LK6 Véro 76 titrant au moins $10^{2.5}$ $DICT^{*}_{50}$/dose.

(*) $DICT_{50}$: dose infectant 50 % d'une culture tissulaire.

- **Excipients** :

- Peptone ou hydrolysat de lactalbumine	12,5mg.
- Acide glutamique	5mg.
- Saccharose ou lactose	25mg.
- Eau distillée stérile	qsp pour 1 ml.

3) FORME PHARMACEUTIQUE :

Vaccin vivant lyophilisé de 100 doses.
Pastille de couleur blanchâtre.

4) PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeuthique : Vaccin à virus vivant pour immunisation des petits ruminants contre la peste des petits ruminants.

Code de classification anatomique, thérapeutique et chimique : (code ATC Vet) : QI 04AD.

4.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'immunité apparait 8 jours après la vaccination avec une durée minimum de protection d'un an.

4.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Sans objet.

5) Informations cliniques

5.1 Espèces cibles

ovins et caprins.

5.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Prévention de la PPR chez les sujets (ovins, caprins) âgés de plus d'un mois.

5.3 Contre-indications

Ne pas vacciner les jeunes de moins d'un mois.
Ne pas vacciner dans des foyers de PPR, ni sujets déprimés.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité) :

Non connus.

5.5 Précautions particulières d'emploi

Reconstituer le vaccin avec un diluant adéquat (eau physiologique stérile ou solution de sulfate de magnésium heptahydratée) ;

5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation

Sans conséquences; aucun effet indésirable n'a été observé.

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. Par conséquent, la décision de l'utiliser avant ou après un autre médicament doit être prise au cas par cas

5.8 Posologie et mode d'administration

- Reconstituer le vaccin de 100 doses avec 100 ml de diluant ;
- Les diluants à utiliser sont : sérum physiologique stérile ou solution de sulfate de magnésium heptahydratée.
- La dose vaccinale est de 1 ml de vaccin reconstitué par sujet ;
- Voie sous-cutanée, chez les moutons et les chèvres âgés de plus d'un mois quelle que soit la race.

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

Aucun effet indésirable n'est connu.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce-cible

Injecter exactement la dose requise.

5.11 Temps d'attente

Zéro (0) jour.

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

- Porter des gants ;

- Respecter la voie d'administration.
- Eviter de se piquer accidentellement et consulter un médecin en cas d'injection accidentelle

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Non connues.

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

- Durée de conservation avant ouverture : un mois au réfrigérateur (+ 2°C à + 4°C) à l'abri de la lumière; une température de -20°C est cependant conseillée pour une conservation de deux ans.
- Après reconstitution, maintenir le vaccin reconstitué dans la glace fondante et l'utiliser dans la journée.

6.3 Précautions particulières de conservation

- A conserver au frais entre +2°C et + 4°C, pendant 1mois.
- Une température de conservation de -20°C est cependant plus conseillée pour une plus longue conservation (2ans).

6.4 Nature et contenu du récipient

- Flacon en verre neutre blanc de 5ml contenant 100 doses ;
- Bouchon en caoutchouc de couleur grise ;
- Capsule en aluminium ;
- Etiquette de couleur rouge (flacon de 100 doses) ;
- Pastille de couleur blanchâtre.

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

Le flacon de vaccin, après utilisation doit être plongé dans une solution d'antiseptique.

Détruire les flacons, les emballages et le vaccin non utilisé lorsque la vaccination est terminée conformément aux exigences nationales.

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

7.1 Nom et Adresse du Demandeur d'AMM

Institut Sénégalais de Recherches Agricoles
Adresse : ISRA-Production Vaccins
BP 2057 – Route du Front de Terre - DAKAR – HANN (Sénégal)
Tel.: 00221 33 832-27-62
FAX: 00221 33 832-21-18
Email: productionvaccins@isra.sn /site Web: www.isra.sn.

7.2 Nom et Adresse de Représentant local

Institut Sénégalais de Recherches Agricoles
Adresse : ISRA-Production Vaccins
BP 2057 – Route du Front de Terre – DAKAR – HANN (Sénégal)
Tel.: 00221 33 832-27-62
FAX: 00221 33 832-21-18
Email: productionvaccins@isra.sn /site Web: www.isra.sn.

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

N° UEMOA/V/00179/2017/10/07/R1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

23 mai 2018

10. Date de mise à jour du texte

Septembre 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

Vaccin contre la Peste des Petits Ruminants (PPR).

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active :

- Virus de la peste des petits ruminants, virus PPR 75/1 LK6 Véro 76 titrant au moins $10^{2,5}$ $DICT'_{50}$/dose.

(*) $DICT_{50}$: dose infectant 50 % d'une culture tissulaire.

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

N° UEMOA/V/00179/2017/10/07/R1.

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

Institut Sénégalais de Recherches Agricoles (ISRA)/
Adresse : ISRA-Production Vaccins
BP 2057 - Route du Front de Terre - DAKAR - HANN (Sénégal)
Tél : 00221 33 (832 2762)
Fax : 00221 33 (832 21 18)
Email: productionvaccins@isra.sn /site Web: www.isra.sn.

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Ovins et caprins.

Chez les espèces cibles âgés de plus d'un mois, le vaccin est administré à la dose de 1mL par voie sous-cutanée, quelle que soit la race.

7. TEMPS D'ATTENTE

Zéro (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

Conserver le vaccin à l'abri de la lumière, entre +2°C et +4°C.
Une conservation à -20°C est recommandée.

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

Le flacon de vaccin, après utilisation doit être plongé dans une solution d'antiseptique.

Détruire les flacons, les emballages et le vaccin non utilisé lorsque la vaccination est terminée conformément aux exigences nationales.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale.

12. MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

A usage vétérinaire.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES : ETIQUETTE SUR LE FLACON EN VERRE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Vaccin contre la Peste des Petits Ruminants (PPR).

2. QUANTITE DE(S) SUBSANCES (S) ACTIVE(S)

Substance active :

Virus de la peste des petits ruminants, virus PPR 75/1 LK6 Véro 76 titrant au moins $10^{2,5}$ $DICT^{*}_{50}$/dose.

(*) $DICT_{50}$: dose infectant 50 % d'une culture tissulaire.

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Chez les espèces cibles âgés de plus d'un mois quelle que soit la race, le vaccin est administré à la dose de 1ml par voie sous-cutanée.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

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

5. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

6. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

Usage vétérinaire.

B. NOTICE

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

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

Institut Sénégalais de Recherches Agricoles (ISRA)
Adresse : ISRA-Production Vaccins
BP 2057 – Route du Front de Terre - DAKAR - HANN (Sénégal)
Tél : 00221 33 (832 2762)
Fax : 00221 33 (832 21 18)
Email: productionvaccins@isra.sn /site Web: www.isra.sn.

1.2. Nom et adresse du représentant local

Institut Sénégalais de Recherches Agricoles (ISRA)/
Adresse : ISRA-Production Vaccins
BP 2057 – Route du Front de Terre – DAKAR – HANN (Sénégal)
Tél : 00221 33 (832 2762)
Fax : 00221 33 (832 21 18)
Email: productionvaccins@isra.sn /site Web: www.isra.sn.

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

Substance active :

Virus de la peste des petits ruminants, virus PPR 75/1 LK6 Véro 76 titrant au moins $10^{2.5}$ $DICT_{50}$/dose.

(*) $DICT_{50}$: dose infectant 50 % d'une culture tissulaire.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Vaccin à virus vivant pour immunisation des petits ruminants âgés de plus d'un mois contre la peste des petits ruminants.

L'immunité apparait 8 jours après la vaccination pour une durée minimum de protection d'un an.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

- Contre-indications :

Ne pas vacciner les jeunes à la mamelle et les moins d'un mois.

- Effets indésirables : Non connus.

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

5.1. Espèces cibles

Ovins et caprins.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Chez les espèces cibles âgés de plus d'un mois quelle que soit la race, le vaccin est administré à la dose de 1ml par voie sous-cutanée.

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro (0) jour.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver le vaccin à l'abri de la lumière, entre +2°C et +4°C.

Une conservation à -20°C est recommandée.

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

Le flacon de vaccin, après utilisation doit être plongé dans une solution d'antiseptique.

Détruire les flacons, les emballages et le vaccin non utilisé lorsque la vaccination est terminée conformément aux exigences nationales.