DECISION N°546/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE VACCIN CLAVESEC DE ISRA-PRODUCTION VACCINS 855

DECISION N°547/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE « PASTEURELLAD » DE ISRA-PRODUCTION VACCINS 866

DECISION N°548/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE LOBIVAC 8 DHPPiL DE LOBS INTERNATIONAL HEALTH 877

DECISION N°549/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE AVI ND LaSota+IB de LAPROVET 891

DECISION N°550/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TRYPONIL 903

DECISION N°551/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE INTRAFER - 100 B12 914

DECISION N°552/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE AVISHIEL IB GI-13 924

DECISION N°553/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ENROSOL 10% 936

DECISION N°554/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ANTHELBEN S 949

DECISION N°555/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE GENTADOX 959

DECISION N°556/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE AMITIX 970

DECISION N°557/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE COCCONTROL 980

DECISION N°558/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE DOXYCYCLINE 20% 990

DECISION N°559/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ENROFLOXACINE 10% 1002

DECISION N°560/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE FINIWORM 1012

DECISION N°561/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE FLUMEQUINE 20% 1022

DECISION N°562/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE SULFA 33.3% 1033

DECISION N°563/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE DIMINASAN 2,36G / DIMINASAN 23,6 G 1043

DECISION N°564/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE VECTOCID 5% EC 1053

DECISION N°565/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE VETRIMOXIN 48 H 1065

DECISION N°566/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE IVERMEC 1076

DECISION N°567/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ITA FLU H5 1092

DECISION N°568/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE AMOXIVETo-50S 1102

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

UEMOA

DECISION N°2023-546/2023/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE MEDICAMENT VETERINAIRE VACCIN CLAVESEC 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 ;

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°410/2018/PCOM/UEMOA en date du 23 mai 2018 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire VACCIN CLAVESEC 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 CLAVESEC 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 CLAVESEC » DE ISRA-PRODUCTION VACCINS.**

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Substance active :

Virus claveleux (souche RM 65) isolé en Iran, titrant au minimum $10^{2,5}$ $DICT_{50}$ / 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 1ml.

Le vaccin CLAVESEC est destiné à la prévention de la clavelée ou variole ovine.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

N° UEMOA/V/00180/2017/10/07/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

CLAVESEC.

2) COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active

Virus claveleux (souche RM 65) isolé en Iran, titrant au minimum $10^{2,5}$ $DICT_{50}$ / 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 1ml.

3) FORME PHARMACEUTIQUE

Vaccin vivant lyophilisé sous forme de pastille de couleur blanchâtre.

4) PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeuthique : Vaccin à virus vivant pour immunisation des ovins contre la clavelée ou variole ovine.

Code de classification anatomique, thérapeutique et chimique : (code ATC Vet) : QI05AX01.

4.1 Propriétés pharmacodynamiques

Induction d'une immunité contre la clavelée ;

L'immunité : apparait 08 jours après la vaccination et est complète à partir du 15e jour ;
Durée : au moins un (1) an.

4.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Sans objet.

5) Informations cliniques

5.1 Espèces cibles

Ovins.

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

Prévention de la clavelée chez les ovins par inoculation d'un (1) ml de la suspension vaccinale par voie sous cutanée aux animaux âgés de plus de 03 mois.

5.3 Contre-indications

Aucune.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

5.5 Précautions particulières d'emploi

Utiliser avec un diluant adéquat (sérum physiologique stérile ou PBS) ;
Ne pas vacciner dans des foyers de clavelée ni sur sujets déprimés.

5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation

Aucune action connue sur les femelles gestantes et les petits en lactation.

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 flacon de 100 doses avec 100 ml de diluant ;
Les diluants à utiliser sont : sérum physiologique stérile; ou PBS stérile ;
La dose à utiliser est de 1 ml de vaccin reconstitué par sujet ;
Utilisation par voie sous-cutanée, chez les animaux âgés de plus de 03 mois.

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

sans conséquences.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce-cible

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 masques ; 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 : plusieurs années à -20°C, dix mois à + 4 °C et 15 jours à 37°C à l'abri de la lumière.

Durée de conservation après première ouverture du flacon : 2 heures à + 4 °C à l'abri de la lumière.

6.3 Précautions particulières de conservation

Avant ouverture du flacon

- Au congélateur - 20°C : plusieurs années (plus conseillé) ;
- Au réfrigérateur entre à + 4°C : 10 mois ;
- A la température de + 37°C : 15 jours ;
- Sur le terrain, pour éviter l'inactivation du virus par de fortes températures, il est recommandé de garder les flacons non ouverts à l'ombre, dans du sable ou la sciure de bois mouillée pour la journée.

6.4 Nature et contenu du récipient

Flacon de 5 ml en verre neutre blanc, de 100 doses.

- Bouchon à pied en caoutchouc de couleur grise ;
- Capsule en aluminium ;
- Etiquette de couleur bleue ;
- 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/00180/2017/10/07/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

CLAVESEC.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active

Virus claveleux (souche RM 65) isolé en Iran, titrant au minimum $10^{2.5}$ $DICT_{50}$ /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/00180/2017/10/07/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

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 de plus de 03 mois.
Injecter 1 ml de la suspension vaccinale par voie sous cutanée aux animaux âgés de plus de 03 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

Avant ouverture du flacon.

- Au congélateur - 20°C : plusieurs années (plus conseillé) ;
- Au réfrigérateur à + 4°C : 10 mois ;
- A la température de + 37°C : 15 jours ;
- Sur le terrain, pour éviter l'inactivation du virus par de fortes températures, il est recommandé de garder les flacons non ouverts à l'ombre, dans du sable ou la sciure de bois mouillée pour la journée.

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 : (Prescription impérative).

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

CLAVESEC.

2. QUANTITE DE(S) SUBSANCES (S) ACTIVE(S)

Substance active

Virus claveleux (souche RM 65) isolé en Iran, titrant au minimum $10^{2.5}DICT_{50}$ / dose
(*) $DICT_{50}$: dose infectant 50 % d'une culture tissulaire.

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Injecter 1 ml de la suspension vaccinale par voie sous cutanée aux animaux âgés de plus de 03 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

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

2.1 DENOMINATION

CLAVESEC.

2.2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active.

Virus claveleux (souche RM 65) isolé en Iran, titrant au minimum $10^{2.5}$ $DICT_{50}$ / dose.
(*) $DICT_{50}$: dose infectant 50 % d'une culture tissulaire.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Vaccin pour prévention de la variole ovine chez les ovins de plus de trois mois.

Induction d'une immunité contre la variole ovine qui apparait 8 jours après la vaccination et elle est complète à 15 jours. La durée de l'immunité est de 1 an.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

- Contre-indications

Non connue

- Effets indésirables (fréquence et gravité)

Chez les primo-vaccinés : légère réaction fébrile sans conséquence sur l'état général. Aucune action chez les brebis gestantes.

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

5.1. Espèces cibles

Ovins.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

.

Reconstituer le flacon de 100 doses avec 100 ml de diluant : sérum physiologique stérile ; ou PBS stérile.

Injecter 1 ml de la suspension vaccinale par voie sous cutanée aux animaux âgés de plus de 03 mois.

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro (0) jour.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Avant ouverture du flacon.

- Au congélateur - 20°C : plusieurs années (plus conseillé) ;
- Au réfrigérateur à + 4°C : 10 mois ;
- A la température de + 37°C : 15 jours ;
- Sur le terrain, pour éviter l'inactivation du virus par de fortes températures, Il est recommandé de garder les flacons non ouverts à l'ombre, dans du sable ou la sciure de bois mouillée pour la journée.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale.

9.P RECAUTIONS 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 : (Prescription impérative).

Le vaccin non utilisé ou déchet dérivé de ce vaccin doit être éliminé conformément aux exigences nationales ou selon la réglementation en vigueur dans le pays.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

UEMOA

DECISION N°-- 5 4 7 /2023/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE « PASTEURELLAD » 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°411/2018/PCOM/UEMOA en date du 23 mai 2018 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire PASTEURELLAD 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 **PASTEURELLAD 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 « **PASTEURELLAD » DE ISRA- PRODUCTION VACCINS**.

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante:

- **Substance active :**

Souches vaccinales Pasteurella multocida sérotypes A et D de Carter titrant 104 unités protectrices de Pasteurella multocida par millilitre (ml)

- **Excipients :**

-	Formaldéhyde	1,3 µL
-	Chlorure de Sodium	5,6 mg
-	Eau distillée	qsp 1 ml.

C'est un médicament utilisé pour la prévention des affections pasteurelliques, d'origine primaire ou secondaire, chez les ovins, les caprins et les lapins.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

N° UEMOA/V/00181/2017/10/07/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

PASTEURELLAD.

2) COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :

Souches vaccinales Pasteurella multocida sérotypes A et D de Carter titrant 104 unités protectrices de Pasteurella multocida par millilitre (ml)

Excipients :

- Formaldéhyde technique 1,3 µL.
- Chlorure de Sodium 5,6 mg.
- Eau distillée qsp 1 ml.

3) FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

4) PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeuthique :

Vaccin contre la Pasteurellose du mouton, de la chèvre et du lapin.

Induction d'une immunité protectrice contre la pasteurellose des ovins, caprins et lapins.
Prévention contre la pasteurellose des petits ruminants et des lapins de tous âges.

Code de classification anatomique, thérapeutique et chimique : (code ATC Vet) : QI 01AB02.

4.1 Propriétés pharmacodynamiques

Apparition de l'immunité 10 à 12 jours après la vaccination.
Durée de l'immunité: 6 à 8 mois.

4.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Sans objet.

5) INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Ovins, caprins et lapins.

5.2 Indications d'utilisation, en specifiant les especes cibles

Prévention des affections pasteurelliques, d'origine primaire ou secondaire, chez les animaux de tous âges pour les trois espèces : ovins, caprins et lapins.
Posologie :

Injection de 1 millilitre de suspension vaccinale par voie sous-cutanée chez les petits ruminants et de 0,5 millilitre chez les lapins.

5.3 Contre-indications

Ce vaccin est contre-indiqué chez les bovins car insensibles à ces sérotypes.

Ne pas vacciner les animaux sensibles fébricitants ou présentant des signes de pasteurellose déclarée.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Réactions post vaccinales généralement faibles. Parfois apparition au point d'inoculation d'un léger œdème disparaissant en quelques jours.

5.5 Précautions particulières d'emploi

Ne vacciner que les sujets en bonne santé.
Bien agiter le flacon retiré du frais et y introduire une seringue stérile pour prélever la dose vaccinale. Le flacon doit être régulièrement agité en cours d'utilisation du vaccin

5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation

Aucun effet n'est 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

Injection sous-cutanée au niveau de l'encolure ou en arrière de l'épaule.

Moutons et chèvres : la dose est de 1ml par animal adulte.

Lapins :

- Adultes : deux (2) injections de 0,5 ml à 10 jours d'intervalle.
- Jeunes : deux (2) injections de 0,25 ml à 10 jours d'intervalle.

Il est recommandé de faire un rappel avant la saillie chez les reproductrices.

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

Non applicable.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce-cible

Aucune.

5.11 Temps d'attente

Zéro (0) jour.

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

- protection personnelle (port de gants, de masque),
- éviter les injections accidentelles,
- éviter de se faire piquer par la seringue.

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

- Deux (2) ans ou 24 mois au frais (entre +2° C et +4° C) avant ouverture ;
- Une semaine au frais (entre +2° C et +4° C) après ouverture.

6.3 Précautions particulières de conservation

Au frais (entre +2° C et +4° C) et à l'abri de la lumière ;

Ne pas congeler.

6.4 Nature et contenu du récipient

Flacon en verre blanc de type II de 50 millilitres.
Bouchon gris ordinaire.
Capsule dorée en aluminium.
Étiquette bleue.

6.5 Précautions particulières lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets

Respect des normes de destruction en vigueur dans le pays

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.

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/00181/2017/10/07/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

PASTEURELLAD.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active

Souches vaccinales de Pasteurella multocida sérotypes A et D de Carter.

La dose vaccinale (1 millilitre) : renferme 104 unités protectrices de Pasteurella multocida sérotype A et D de Carter.

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/00181/2017/10/07/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, caprins et lapins.
Injection à l'encolure ou en arrière de l'épaule par la voie sous-cutanée.
Lire la notice avant utilisation.

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.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES 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.

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

PASTEURELLAD.

2. QUANTITE DE(S) SUBSANCES (S) ACTIVE(S)

Substance active

Souches vaccinales Pasteurella multocida sérotypes A et D de Carter.

La dose vaccinale (1 millilitre) : renferme 104 unités protectrices de Pasteurella multocida sérotype A et D de Carter

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Chez les espèces cibles, le produit est administré par voie sous-cutanée au niveau de l'encolure ou en arrière de l'épaule.

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

PASTEURELLAD.

Substance active

Souches vaccinales titrant 104unités protectrices de Pasteurella multocida sérotypes A et D de Carter.

La dose vaccinale (1 millilitre) : renferme 104 unités protectrices de Pasteurella multocida séro-type A et D de Carter.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Vaccin inactivé pour lutter contre la Pasteurellose des ovins, caprins et lapins

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

- **Contre-indications**

En raison des sérotypes de Pasteurella multocida utilisés pour sa fabrication, ce vaccin est totalement inefficace chez les bovins.

Ne pas vacciner les animaux sensibles, fébricitants ou présentant des signes de pasteurellose déclarée.

- **Effets indésirables**

Réactions post vaccinales généralement faibles. Elles disparaissent spontanément en quelques jours.

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

5.1. Espèces cibles :

Ovins, caprins et lapins

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Injection sous-cutanée au niveau de l'encolure en arrière de l'épaule.

- Moutons-chèvres : la dose est de 1ml par animal adulte. Injection sous-cutanée au niveau de l'encolure en arrière de l'épaule.

- Lapins : voie sous-cutanée :

  - Adultes : deux (2) injections de 0,5 ml à 10 jours d'intervalle.
  - Jeunes : deux (2) injections de 0,25 ml à 10 jours d'intervalle.

Il est recommandé de faire un rappel avant la saillie chez les reproductrices.

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro (0) jour.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Émulsion injectable: à conserver à l'abri de la lumière, entre +2°C et +4° C.

Ne pas congeler.

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

Respect des normes de destruction en vigueur dans le pays.

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.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°-----548-----/2023/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE : LOBIVAC 8 DHPPiL DE LOBS INTERNATIONAL HEALTH

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 de modification et d'autorisation de mise sur le Marché du **Laboratoire LOBS INTERNATIONAL HEALTH**, Enregistrée Sous le dossier **n° 00 414**

Après avis favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire du **19 au 24 juin 2023**

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date 28 octobre 2023.

DECIDE :

ARTICLE premier

L'autorisation de mise sur le marché est accordée au **Laboratoire LOBS International Health, 121 Rue d'Aguesseau 92100 Boulogne-Billancourt,** pour le médicament vétérinaire **LOBIVAC 8 DHPPiL.**

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Composition pour une dose de vaccin :

Substances actives	
Souches virales atténuées	
Virus de la Maladie de Carré	$10^{2.7}$- $10^{4.5}$ EID_{50}*
Virus de la laryngotrachéite infectieuse	$10^{3.5}$ - $10^{7.5}$ $CCID_{50}$**
Parvovirus canin	$10^{2.1}$ – $10^{3.6}$ HAU***
Virus parainfluenza canin	$10^{3.0}$ - $10^{6.0}$ $CCID_{50}$

*EID_{50} – dose infectant 50% des embryons de poulet.
**$CCID_{50}$ – dose infectant 50% des cultures cellulaires
***HAU – unités d'hémagglutination.

Souches bactériennes inactivées	
Leptospira icterohaemorrhagiae	q.s.p une dose, entraînant une réponse sérologique expérimentale chez les animaux de laboratoire, à un titre ≥ 1 :32 d'anticorps spécifiques.
Leptospira grippotyphosa	
Leptospira sejroe	
Excipients	
Lactose monohydrate	0.04 g
Bactopeptone	0.016 g
Hydrogénophosphate de sodium	4.9×10^{-3} g
Dihydrogénophosphate de potassium	4.1×10^{-4} g

Hydrogénocarbonate de sodium..... 4.2×10^{-4} g

Flacon de solvant
Excipients
Eau pour préparations injectables (eau ppi)..... 1 ml

Indication thérapeutique du Médicament :

Le vaccin est conçu pour l'immunisation active des chiens à partir de 6 semaines contre la maladie de Carré, l'hépatite infectieuse du chien, la laryngotrachéite infectieuse du chien, la parvovirose du chien, le virus parainfluenza du chien, et trois types de leptospiroses causées par *Leptospira icterohaemorrhagiae*, *Leptospira grippotyphosa* et *Leptospira sejroe*.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

AMM N° UEMOA/V/00512/2023/06/24

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

ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

ARTICLE 6

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

ARTICLE 7

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

ARTICLE 8

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

Fait à Ouagadougou, le 31 DEC 2023

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

LOBIVAC 8 DHPPiL

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose du vaccin contient:

Substances actives

Souches virales atténuées

Virus de la Maladie de Carré	$10^{2.7}$- $10^{4.5}$ EID_{50}*
Virus de la laryngotrachéite infectieuse	$10^{3.5}$ - $10^{7.5}$ $CCID_{50}$**
Parvovirus canin	$10^{2.1}$ – $10^{3.6}$ HAU***
Virus parainfluenza canin	$10^{3.0}$ - $10^{6.0}$ $CCID_{50}$

*EID_{50} – dose infectant 50% des embryons de poulet.
**$CCID_{50}$ – dose infectant 50% des cultures cellulaires
***HAU – unités d'hémagglutination.

Souches bactériennes inactivées

Leptospira icterohaemorrhagiae	q.s.p une dose, entraînant une réponse sérologique expérimentale chez les animaux de laboratoire, à un titre ≥ 1 :32 d'anticorps spécifiques.
Leptospira grippotyphosa	
Leptospira sejroe	

Excipients

Lactose monohydrate	0.04 g
Bactopeptone	0.016 g
Hydrogénophosphate de sodium	4.9×10^{-3} g
Dihydrogénophosphate de potassium	4.1×10^{-4} g
Hydrogénocarbonate de sodium	4.2×10^{-4} g

Flacon de solvant

Excipients

Eau pour préparations injectables (eau ppi)	1 ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour suspension injectable

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Groupe pharmacothérapeutique : vaccins viraux vivants et vaccins bactériens inactivés.
ATC-vet code : QI07AI02

Stimulation de l'immunité active contre la maladie de Carré, l'hépatite et la laryngotrachéite infectieuses du chien, la parvovirose du chien, le virus parainfluenza du chien, et trois types de leptospiroses causées par *Leptospira icterohaemorrhagiae*, *Leptospira grippotyphosa* et *Leptospira sejroe*. Les virus atténués contenus dans le vaccin se multiplient chez l'animal immunisé et induisent un processus d'immunisation infectieux non contagieux. Les antigènes inactivés stimulent le système immunitaire et induisent l'immunité active correspondante. Les valences inactivées de la leptospirose immunisent contre les sérotypes contenus dans la composition, et procurent conjointement une immunité croisée, notamment contre *Leptospira canicola*. Chez les jeunes animaux, l'immunité colostrale sert à protéger l'animal.

Nombre de mécanismes de protection se produisent et diminuent le développement conséquent de la maladie, à la suite du contact avec des infections, Une protection spécifique des animaux contre la maladie se retrouve notamment dans l'immunité humorale. Avec l'apparition d'une immunité spécifique, les immunogènes sont progressivement dégradés et métabolisés. Les excipients sont métabolisés, dégradés et éliminés par l'organisme à la suite de l'immunisation.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques
Sans objet.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles
Chiens

5.2 Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles
Le vaccin est conçu pour l'immunisation active des chiens à partir de 6 semaines contre la maladie de Carré, l'hépatite infectieuse du chien, la laryngotrachéite infectieuse du chien, la parvovirose du chien, le virus parainfluenza du chien, et trois types de leptospiroses causées par *Leptospira icterohaemorrhagiae*, *Leptospira grippotyphosa* et *Leptospira sejroe*.

Une immunité suffisante se développe en 2 à 3 semaines suivant la primo-vaccination. Elle persiste pendant au moins 1 an chez l'animal vacciné.

5.3 Contre-indications
L'utilisation de LOBIVAC 8 DHPPiL est particulièrement contre-indiquée dans les cas suivants :
- Maladie infectieuse aiguë.

- Maladie organique et états fébriles (fièvre).
- Détection d'une réaction défavorable post-vaccinale ou d'une allergie à une ancienne vaccination.
- Après un stress imposé aux animaux (transport, températures ambiantes élevées, etc.).
- Ne pas utiliser chez les femelles à un stade avancé de la gestation et immédiatement après la mise-bas.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

- Dans de rares cas (plus de 1 et moins de 10 animaux sur 10 000), l'administration du vaccin induit une légère réaction de fébrilité et une perte d'appétit transitoires. Ces effets indésirables sont généralement causés par des réactions protectrices de l'organisme aux composants vivants atténués d'un vaccin durant jusqu'à 5 jours.
- Dans de très rares cas (moins de 1 animal sur 10 000), l'administration du vaccin peut provoquer une réaction allergique ou anaphylactique.
- Ces réactions indésirables surviennent généralement peu de temps après l'application, avec des symptômes typiques d'une réaction allergique ou anaphylactique.
- Il est recommandé d'utiliser le traitement symptomatique pour l'atténuation des réactions globales.
- Au point d'injection, un petit gonflement visible de la taille d'un pois peut se créer et être douloureux. Dans la plupart des cas, ces réactions locales disparaissent et se résorbent sans traitement dans les 14 jours.

5.5 Précautions particulières d'emploi chez l'espèce cible

- Après la vaccination, il est conseillé de laisser les animaux au repos pendant 2 à 3 jours, et 1 semaine chez les jeunes chiens. En outre, les chiens ne doivent pas être dressés, utilisés pour la chasse ou d'autres activités pénibles. Il n'est pas non plus recommandé de déplacer les animaux et de les exposer à des conditions de stress.
- Les animaux immunisés très jeunes peuvent, en raison d'une immunocompétence incomplète et d'un possible effet négatif lié à l'immunité colostrale, développer une réponse incomplète à la vaccination.
- Le programme de vaccination prévu doit être modifié dans les situations où des niveaux plus élevés d'anticorps colostral sont attendus.
- Il est recommandé de vacciner les animaux vermifugés.
- Lire la notice avant utilisation.
- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

Le vaccin LOBIVAC 8 DHPPiL peut être utilisé chez les chiennes à un stade précoce et moyen de la gestation ainsi qu'en période de lactation.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune information sur l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin n'est disponible lorsqu'il est administré avec une autre préparation vétérinaire, à l'exception de LOBIVAC RAGE.
La décision d'appliquer ce vaccin avant ou après toute autre préparation vétérinaire doit être prise en tenant compte de cas individuels.

5.8 Posologie et Mode d'administration

Posologie par espèce cible

La dose de LOBIVAC 8 DHPPiL est de 1 ml par animal, quels que soient l'espèce, l'âge, le sexe et le poids. Le schéma de vaccination doit être défini par le vétérinaire.

- ***Primo vaccination*** : 1ère injection : chez les chiens âgés de 6 à 8 semaines/ 2ème injection : 3 semaines après la 1ère dose/ 3ème injection : 3 à 4 semaines après la 2ème dose, chez les jeunes porteurs d'anticorps colostraux spécifiques, et chez les jeunes auxquels la deuxième dose a été administrée avant la 12ème semaine d'âge. Cette 3e dose permet de minimiser l'influence de l'immunité colostrale chez les chiots.
- ***Vaccination de rappel*** : pour maintenir une immunité persistante, il est conseillé de procéder à une rappel vaccinal régulier chaque année.

Mode et voie d'administration

- ***Mode administration*** : avant injection, le vaccin est reconstitué en mélangeant le lyophilisat à 1 ml de solvant stérile ou dans 1 ml de vaccin LOBIVAC RAGE.

  La dose vaccinale obtenue doit être agitée énergiquement et immédiatement administrée à l'animal.
- ***Voie d'administration*** : administration par voie sous-cutanée, idéalement dans la zone située à l'arrière de la scapula.

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

A dix fois la dose recommandée, aucun autre effet indésirable que ceux mentionnés au point 5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité) n'a été relevé.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

L'immunité colostrale commence immédiatement après la naissance après la prise de colostrum et dure environ 2 à 4 mois selon la quantité de colostrum reçue et le niveau d'immunité de la mère.

5.11 Temps d'attente

Zéro (0) jour.

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

Suivre les règles d'hygiène qui régissent l'utilisation des médicaments vétérinaires. Il est recommandé de bien se laver les mains et toutes autres parties du corps en contact avec le produit, avant et après chaque utilisation. En cas d'auto-administration accidentelle, consulter un médecin et montrer la notice d'information ou l'étiquette au médecin généraliste.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Éviter d'utiliser la préparation avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception du vaccin LOBIVAC RAGE.

6.2 Durée limite d'utilisation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Durée de conservation du médicament vétérinaire après reconstitution : le vaccin doit être utilisé immédiatement.

6.3 Précautions particulières de conservation

Le médicament doit être gardé dans son emballage d'origine et stocké dans un endroit prévu à cet effet, à une température comprise entre +2 et +8°C et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

6.4 Nature et contenu du récipient

Conditionnement primaire :

- **Flacon en verre de type I à usage pharmaceutique, de 3 ml** : chaque flacon de lyophilisat contient 1 ml de lyophilisat vaccinal.
- **Facon en verre de type I à usage pharmaceutique, de 3 ml** : chaque flacon de diluant contient 1 ml de diluant, utilisé pour reconstituer le vaccin.

Conditionnement secondaire :

- **Boîte en carton de 12 flacons soit 6 doses** : 6 flacons de lyophilisat et 6 flacons de diluant.
- **Boîte en carton de 60 flacons soit 30 doses** : 30 flacons de lyophilisat et 30 flacons de diluant.

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

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

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

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

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

7.2 Nom ou Raison sociale et Adresse du Représentant local
Dr. Modibo DEMBELE
545, rue Baba Diarra Centre Commercial,
Commune III, Bamako,
Mali

8.NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00512/2023/06/24

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

Sans objet

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Octobre 2023

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

ETIQUETTE SUR LE FLACON

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

LOBIVAC 8 DHPPiL

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

Composition pour une dose de vaccin :

Une dose (1 ml) de vaccin reconstitué LOBIVAC 8 DHPPiL contient :

Flacon de lyophilisat
Souches virales atténuées

Virus de la Maladie de Carré	$10^{2.7}$- $10^{4.5}$ EID_{50}*
Virus de la laryngotrachéite infectieuses	$10^{3.5}$ - $10^{7.5}$ $CCID_{50}$**
Parvovirus canin	$10^{2.1}$ – $10^{3.6}$ HAU***
Virus parainfluenza canin	$10^{3.0}$ - $10^{6.0}$ $CCID_{50}$

*EID_{50} – dose infectant 50% des embryons de poulet.
**$CCID_{50}$ – dose infectant 50% des cultures cellulaires
***HAU – unités d'hémagglutination.

Souches bactériennes inactivées

Leptospira icterohaemorrhagiae	q.s. pour obtenir une réponse sérologique expérimentale chez les animaux de laboratoire, à un titre ≥ 1 :32 d'anticorps spécifiques.
Leptospira grippotyphosa	
Leptospira sejroe	

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée.

4. NUMERO DU LOT DE FABRICATION
A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

5. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

6. MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

Usage vétérinaire

B. NOTICE

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

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

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

1.2 Nom ou Raison sociale du Représentant local
Dr. Modibo DEMBELE
545, rue Baba Diarra Centre Commercial,
Commune III, Bamako,
Mali

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

LOBIVAC 8 DHPPi L

Une dose (1 ml) de vaccin reconstitué LOBIVAC 8 DHPPiL contient :

Flacon de lyophilisat
Souches virales atténuées

Virus de la Maladie de Carré	$10^{2.7}$- $10^{4.5}$ EID_{50}*
Virus de la laryngotrachéite infectieuses.....	$10^{3.5}$ - $10^{7.5}$ $CCID_{50}$**
Parvovirus canin.....	$10^{2.1}$ – $10^{3.6}$ HAU***
Virus parainfluenza canin	$10^{3.0}$ - $10^{6.0}$ $CCID_{50}$

*EID_{50} – dose infectant 50% des embryons de poulet.
**$CCID_{50}$ – dose infectant 50% des cultures cellulaires
***HAU – unités d'hémagglutination.

Souches bactériennes inactivées

Leptospira icterohaemorrhagiae.....	q.s. pour obtenir une réponse sérologique expérimentale chez les animaux de laboratoire, à un titre ≥ 1 :32 d'anticorps spécifiques.
Leptospira grippotyphosa	
Leptospira sejroe	

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Le vaccin est conçu pour l'immunisation active des chiens à partir de 6 semaines contre la maladie de Carré, l'hépatite infectieuse du chien la laryngotrachéite infectieuse du chien, la parvovirose du chien, le virus parainfluenza du chien, et trois types de leptospiroses causées par *Leptospira icterohaemorrhagiae*, *Leptospira grippotyphosa* et *Leptospira sejroe*.

Une immunité suffisante se développe en 2 à 3 semaines suivant la primo-vaccination. Elle persiste pendant au moins 1 an chez l'animal vacciné.

4. CONTRE-INDICATIONS / EFFETS INDESIRABLES

4.1 Contre-indications

L'utilisation de LOBIVAC 8 DHPPiL est particulièrement contre-indiquée dans les cas suivants :

- Maladie infectieuse aiguë.
- Maladie organique et états fébriles (fièvre).
- Détection d'une réaction défavorable post-vaccinale ou d'une allergie à une ancienne vaccination.
- Après un stress imposé aux animaux (transport, températures ambiantes élevées, etc.).
- Ne pas utiliser chez les femelles à un stade avancé de la gestation et immédiatement après la mise-bas.

4.2 Effets indésirables

- Dans de rares cas (plus de 1 et moins de 10 animaux sur 10 000), l'administration du vaccin induit une légère réaction de fébrilité et une perte d'appétit transitoires. Ces effets indésirables sont généralement causés par des réactions protectrices de l'organisme aux composants vivants atténués d'un vaccin durant jusqu'à 5 jours.
- Dans de très rares cas (moins de 1 animal sur 10 000), l'administration du vaccin peut provoquer une réaction allergique ou anaphylactique.
- Ces réactions indésirables surviennent généralement peu de temps après l'application, avec des symptômes typiques d'une réaction allergique ou anaphylactique.
- Il est recommandé d'utiliser le traitement symptomatique pour l'atténuation des réactions globales.
- Au point d'injection, un petit gonflement visible de la taille d'un pois peut se créer et être douloureux. Dans la plupart des cas, ces réactions locales disparaissent et se résorbent sans traitement dans les 14 jours.

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

5.1. Espèces cibles

Chiens

5.2. Posologie et Voie d'administration

La dose de LOBIVAC 8 DHPPiL est de 1 ml par animal, quels que soient l'espèce, l'âge, le sexe et le poids. Le schéma de vaccination doit être défini par le vétérinaire.

- ***Primo vaccination*** : 1ère injection : chez les chiens âgés de 6 à 8 semaines/ 2e injection : 3 semaines après la 1ère dose/ 3e injection : 3 à 4 semaines après la 2e dose, chez les jeunes porteurs d'anticorps colostraux spécifiques, et chez les jeunes auxquels la deuxième dose a été administrée avant la 12ème semaine d'âge. Cette 3e dose permet de minimiser l'influence de l'immunité colostrale chez les chiots.
- ***Vaccination de rappel*** : pour maintenir une immunité persistante, il est conseillé de procéder à un rappel vaccinal régulier chaque année.
- ***Mode administration*** : avant injection, le vaccin est reconstitué en mélangeant le lyophilisat à 1 ml de solvant stérile ou dans 1 ml de vaccin LOBIVAC RAGE.
  La dose vaccinale obtenue doit être agitée énergiquement et immédiatement administrée à l'animal.
- ***Voie d'administration*** : administration par voie sous-cutanée, idéalement dans la zone située à l'arrière de la scapula.

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Le médicament doit être gardé dans son emballage d'origine et stocké dans un endroit prévu à cet effet, 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

Médicament soumis à prescription médicale
Usage vétérinaire.

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

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°549/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE AVI ND LaSota+IB de LAPROVET

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du Laboratoire LAPROVET enregistrée sous le dossier N° 00630 ;

Après avis favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de la Session tenue du 12 au 17 avril 2021 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

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

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée au Laboratoire LAPROVET **pour le médicament vétérinaire AVI ND LaSota + IB.**

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Quantités pour une dose de vaccin :

Substance active	
Virus aviaire de la Bronchite Infectieuse	
Souche Massachusetts B-48	au moins $10^{2,6}$ EID_{50}
Virus aviaire de la maladie de Newcastle	
Souche LaSota	au moins $10^{5,5}$ EID_{50}

Excipients :	
Cyclodextrine	max. 50 µg
Sucrose	max. 70 µg
Bleu patenté E131	max. 2 µg

Le vaccin est utilisé pour l'immunisation active des poulets contre la Bronchite infectieuse et la maladie de Newcastle.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00453/2021/04/17

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 31 DEC 2023

Le Président de la Commission

LE PRESIDENT

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

AVI ND LaSota + IB

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose de vaccin contient :

Substance active

Virus aviaire de la Bronchite Infectieuse Souche Massachusetts B-48	au moins $10^{2,6}$ EID_{50}
Virus aviaire de la maladie de Newcastle Souche LaSota	au moins $10^{5,5}$ EID_{50}

Excipients :

Cyclodextrine	max. 50 µg
Sucrose	max. 70 µg
Bleu patenté E131	max. 2 µg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Vaccin vivant lyophilisé

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

4.1 Propriétés pharmacodynamiques :

Code ATCVet : QI01AD11.
Le vaccin est recommandé pour l'immunisation active des poulets contre la Bronchite infectieuse et la maladie de Newcastle.
Le vaccin peut être utilisé en primo vaccination ou en rappel sur les poulets de chair, les poulettes et les poules adultes.

4.2 Propriétés pharmacocinétiques :

Sans objet

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèce cible

Volailles (*Gallus domesticus*).

5.2. Indications thérapeutiques

Le vaccin est recommandé pour l'immunisation active des poulets contre la Bronchite infectieuse et la maladie de Newcastle.

Le vaccin peut être utilisé en primo vaccination ou en rappel sur les poulets de chair, les poulettes et les poules adultes.

5.3. Contre-indications

Aucune contre-indication connue.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun

5.5. Précautions particulières d'emploi

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

Une protection satisfaisante ne peut être obtenue que sur des animaux sains.
Toujours arrondir le nombre de doses au multiple supérieur (par exemple 20 000 doses pour 19750 animaux), ne pas diminuer le dosage.
Tous les poulets d'un même élevage doivent être vaccinés en même temps.
Administrer le vaccin aux heures les plus fraîches de la journée.
Jeter tous les flacons de vaccin ouverts selon les prescriptions des lois locales ou nationales.
Un stockage ou une manipulation incorrecte du vaccin peut entraîner une perte d'activité.

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

Porter des lunettes et des gants.
Bien se laver les mains avant et après utilisation du vaccin.
Le virus de la maladie de Newcastle peut engendrer chez l'homme, une légère inflammation de l'œil, qui peut durer 2 ou 3 jours.
On doit donc éviter tout contact de l'œil avec le virus pendant sa manipulation.
En cas de contact oculaire accidentel, se laver abondamment les yeux et consulter un médecin.

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

Ne pas utiliser chez les oiseaux en ponte et dans les 4 semaines précédant le début de la période de ponte.

5.7. Interactions avec les autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible sur les éventuelles interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions suite à l'utilisation du vaccin AVI ND LaSota+IB. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après d'autres médicaments vétérinaires doit être prise au cas par cas.

5.8. Posologie et Mode d'administration

La primo vaccination avec le vaccin vivant AVI ND LaSota+IB peut être faite en goutte dans l'œil à partir de 4 jours d'âge.
Le rappel est recommandé 3 à 4 semaines plus tard en administration dans l'eau de boisson.
Pour les poulettes, un second rappel est conseillé à 10-12 semaines d'âge.

Méthode en goutte dans l'œil :
Le vaccin lyophilisé est reconstitué dans de l'eau distillée stérile dans la proportion de 1000 doses pour 30 ml.
Pour cette préparation, on doit utiliser une aiguille et une seringue stériles.
Tenir le poulet à vacciner la tête penchée d'un côté et instiller une goutte de vaccin dans l'œil de l'animal.
Bien vérifier que le vaccin diffuse sur toute la surface de l'œil avant de relâcher l'animal.

Méthode dans l'eau de boisson :
Ne pas utiliser de désinfectants dans l'eau de boisson 48 heures avant et 24 heures après la vaccination.
Si une pompe à chlore est utilisée, l'interrompre pendant cette même durée.
Les abreuvoirs doivent être soigneusement nettoyés avant la vaccination sans utiliser de désinfectants.
Fermer le circuit de distribution d'eau, soulever et vider les lignes de pipettes ou vider les abreuvoirs. La durée d'interruption de l'eau varie selon l'âge et les conditions climatiques. (environ 1h30).
Ne préparer que la quantité de vaccin à utiliser immédiatement.
N'employer que du matériel en plastique pour préparer et administrer le vaccin.
Préparer le volume d'eau qui sera consommé en 2 heures. Ce volume peut varier en fonction des conditions de climat et d'ambiance.

Age	3 - 4 semaines	A partir de 10 semaines
Quantité min d'eau pour 1000 oiseaux	25 - 30 litres	40 litres

Pour préserver l'activité du virus, il est possible de neutraliser le chlore résiduel avec 2,5 g de lait en poudre écrémé par litre d'eau ou en additionnant 15 mg de thiosulfate de sodium par litre d'eau. Ne pas utiliser d'eau contenant de fortes teneurs en ions métalliques.

Mélanger le vaccin avec de l'eau pure fraîche et dépourvue de chlore, en ouvrant les flacons sous l'eau et en les laissant 10 minutes.

Ouvrir l'alimentation en eau, baisser les lignes d'abreuvoirs et vérifier la distribution dans tout le poulailler. Quand le réservoir est vide, le remplir de nouveau, attendre 10 minutes puis ouvrir les vannes pour rincer la solution vaccinale restant dans les tuyaux.

La solution de vaccin peut aussi être distribuée manuellement dans les abreuvoirs à l'aide d'arrosoirs en plastique.

5.9 Surdosage (symptômes, procédures d'urgence, antidotes)

Inconnu

5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible

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

5.11 Temps d'attente

Zéro jour.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Excipients :
Cyclodextrine
Sucrose
Bleu patenté E131

6.2. Incompatibilités majeures

Le chlore, le fluor et tous les éléments présents dans l'eau affectent défavorablement la teneur en virus du vaccin. Ainsi pour réduire cette activité défavorable, il est recommandé de dissoudre dans l'eau de boisson 2,5 g de lait en poudre écrémé par litre d'eau ou 15 mg de thiosulfate de sodium par litre d'eau avant l'addition du vaccin.

6.3 Durée limite d'utilisation

En accord avec les études de stabilité, la durée de conservation est fixée à 18 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Entre 2°C et 8°C, à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et contenu du récipient

Le vaccin est mis en circulation dans des flacons en verre contenant 1000 ou 2500 doses de vaccin. Les flacons sont fermés avec un bouchon en caoutchouc et une capsule en aluminium.
Le vaccin est fourni avec 10 ml de diluant et des applicateurs.

6.6.Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de produit non utilisé ou de déchets

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 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

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@laprovet.com

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00453/2021/04/17

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

Sans objet

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Avril 2022

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

AVI ND LaSota + IB

2. QUANTITE DE LA (DES) SUBSTANCE (S) ACTIVE (S)

Virus aviaire de la Bronchite Infectieuse Souche Massachusetts B-48	au moins $10^{2,6}$ EID_{50}
Virus aviaire de la maladie de Newcastle Souche LaSota	au moins $10^{5,5}$ EID_{50}

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

La primo vaccination avec le vaccin vivant AVI ND LaSota+IB peut être faite en goutte dans l'œil à partir de 4 jours d'âge.
Le rappel est recommandé 3 à 4 semaines plus tard en administration dans l'eau de boisson.
Pour les poulettes, un second rappel est conseillé à 10-12 semaines d'âge.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

5. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

6. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

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

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 ITA NEW FLU H9

Une dose contient :

Principe (s) actif(s)

Virus aviaire de la Bronchite Infectieuse	
Souche Massachusetts B-48	au moins $10^{2,6}$ EID_{50}
Virus aviaire de la maladie de Newcastle	
Souche LaSota	au moins $10^{5,5}$ EID_{50}

Excipients :

Cyclodextrine	max. 50 µg
Sucrose	max. 70 µg
Bleu patenté E131	max. 2 µg

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Le vaccin est recommandé pour l'immunisation active des poulets contre la Bronchite infectieuse et la maladie de Newcastle.
Le vaccin peut être utilisé en primo vaccination ou en rappel sur les poulets de chair, les poulettes et les poules adultes.

4. CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication connue.

5. EFFETS INDESIRABLES (fréquence et gravité)

Aucun

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

6.1. Espèces cibles

Volailles (*Gallus domesticus*).

6.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Le vaccin est recommandé pour l'immunisation active des poulets contre la Bronchite infectieuse et la maladie de Newcastle.
Le vaccin peut être utilisé en primo vaccination ou en rappel sur les poulets de chair, les poulettes et les poules adultes.

5

6.3. Posologie et Voie d'administration

La primo vaccination avec le vaccin vivant AVI ND LaSota+IB peut être faite en goutte dans l'œil à partir de 4 jours d'âge.
Le rappel est recommandé 3 à 4 semaines plus tard en administration dans l'eau de boisson.
Pour les poulettes, un second rappel est conseillé à 10-12 semaines d'âge.

Méthode en goutte dans l'œil :
Le vaccin lyophilisé est reconstitué dans de l'eau distillée stérile dans la proportion de 1000 doses pour 30 ml.
Pour cette préparation, on doit utiliser une aiguille et une seringue stériles.
Tenir le poulet à vacciner la tête penchée d'un côté et instiller une goutte de vaccin dans l'œil de l'animal.
Bien vérifier que le vaccin diffuse sur toute la surface de l'œil avant de relâcher l'animal.

Méthode dans l'eau de boisson :
Ne pas utiliser de désinfectants dans l'eau de boisson 48 heures avant et 24 heures après la vaccination.
Si une pompe à chlore est utilisée, l'interrompre pendant cette même durée.
Les abreuvoirs doivent être soigneusement nettoyés avant la vaccination sans utiliser de désinfectants.
Fermer le circuit de distribution d'eau, soulever et vider les lignes de pipettes ou vider les abreuvoirs. La durée d'interruption de l'eau varie selon l'âge et les conditions climatiques. (environ 1h30).
Ne préparer que la quantité de vaccin à utiliser immédiatement.
N'employer que du matériel en plastique pour préparer et administrer le vaccin.
Préparer le volume d'eau qui sera consommé en 2 heures. Ce volume peut varier en fonction des conditions de climat et d'ambiance.

Age	3 - 4 semaines	A partir de 10 semaines
Quantité min d'eau pour 1000 oiseaux	25 - 30 litres	40 litres

Pour préserver l'activité du virus, il est possible de neutraliser le chlore résiduel avec 2,5 g de lait en poudre écrémé par litre d'eau ou en additionnant 15 mg de thiosulfate de sodium par litre d'eau. Ne pas utiliser d'eau contenant de fortes teneurs en ions métalliques.

Mélanger le vaccin avec de l'eau pure fraîche et dépourvue de chlore, en ouvrant les flacons sous l'eau et en les laissant 10 minutes.

Ouvrir l'alimentation en eau, baisser les lignes d'abreuvoirs et vérifier la distribution dans tout le poulailler. Quand le réservoir est vide, le remplir de nouveau, attendre 10 minutes puis ouvrir les vannes pour rincer la solution vaccinale restant dans les tuyaux.

La solution de vaccin peut aussi être distribuée manuellement dans les abreuvoirs à l'aide d'arrosoirs en plastique.

7. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour

8. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Entre 2°C et 8°C, à l'abri de la lumière.

9. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire

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

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° 550/2023/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE : TRYPONIL

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, Avenue 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 de TRYPONIL du laboratoire **Interchemie**, enregistrée sous le dossier **00159**
Après avis favorable	du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 19 au 24 juin 2023
Sur proposition	du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;
Après	avis du Comité Vétérinaire en date du 28octobre 2023

DECIDE :

ARTICLE PREMIER.

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée au laboratoire **Interchemie werken "De Adelaar" B.V.** Metaalweg 8, 5804 CG Venray, Pays-Bas, pour le médicament vétérinaire TRYPONIL

ARTICLE 2 :

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substances actives :

Acéturate de diminazène	445 mg/g
Phénazone	555 mg/g

Excipients :

Néant

Le TRYPONYL est indiqué pour le traitement de la babésiose et de la trypanosomose chez les chameaux, les chevaux, les bovins, les ovins, les caprins, les porcins

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00511/2023/06/24

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

ARTICLE 4 :

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

ARTICLE 5.

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

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

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

ARTICLE 6.

La validité de cette autorisation est 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 31 DEC 2023

Le Président de la Commission

LE PRESIDENT

Abdoulaye DIOP

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

TRYPONIL

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance (s) active (s)

Acéturate de diminazène	445 mg/g
Phénazone	555 mg/g

Excipient (s)

Néant

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Granulés pour solution injectable

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmaco thérapeutique : Antiprotozoaires

Code ATC-vet : QP51AF01

Groupe pharmacothérapeutique : Analgésiques

Code ATC-vet : QN02BB51

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'acéturate de diminazène appartient au groupe des diamidines aromatiques, avec une activité contre la babésiose, la piroplasmose et la trypanosomose.

L'antipyrine (phénazone) est utilisée depuis de nombreuses années comme marqueur des isoenzymes du cytochrome hépatique P-450. Son volume de distribution se rapproche étroitement de l'eau corporelle totale et il a été utilisé pour déterminer ce paramètre anatomique.

L'antipyrine a une faible clairance hépatique intrinsèque et est liée de manière négligeable aux protéines tissulaires et plasmatiques

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

L'acéturate de diminazène

La pharmacocinétique du diminazène a été étudiée chez plusieurs espèces. Le médicament est rapidement absorbé après administration IM chez les espèces cibles étudiées et distribué rapidement. Des niveaux élevés peuvent être trouvés dans le foie et les reins. Le médicament semble pénétrer dans le LCR, mais à des niveaux nettement inférieurs à ceux trouvés dans le plasma d'animaux sains.

L'antipyrine (phénazone)

L'influence possible de la leucose sur l'élimination de l'antipyrine par les bovins a été testée sur neuf vaches non gestantes et non allaitantes, âgées de 2 à 7 ans. Les vaches ont reçu une injection i/v de 18 mg/kg d'antipyrine. La demi-vie biologique chez les vaches saines variait entre 1,8 et 3,5 heures et chez les infectées entre 1,4

et 5,5 heures. La clairance totale moyenne pour les deux groupes était de 233,2 plus ou moins 73,5 ml/kg/h et de 263,7 plus ou moins 142,2 ml/kg/h. Le volume moyen de distribution était de 0,76 L/kg chez les vaches saines et de 0,7 chez les vaches infectées.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Chameaux, chevaux, bovins, ovins, caprins, porcins

5.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement de la babésiose et de la trypanosomose chez les chameaux, les chevaux, les bovins, les ovins, les caprins, les porcins

5.3 Contre-indications

Ne pas administrer aux animaux présentant une hypersensibilité connue au diminazène et/ou à la phénazone.

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

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Réactions d'hypersensibilité.

Salivation, transpiration, tremblements peuvent survenir.

Des doses thérapeutiques multiples peuvent produire des signes nerveux sévères et des lésions hémorragiques et malariques proéminentes du cervelet, du mésencéphale et du thalamus chez le chien.

Après plusieurs doses thérapeutiques, des changements graisseux dégénératifs peuvent survenir dans le foie, les reins, le myocarde et les muscles.

Des doses thérapeutiques multiples peuvent produire des lésions hémorragiques et malariques proéminentes du cervelet et du thalamus chez les bovins.

5.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal:

Dissoudre 2,36 grammes de poudre dans 12,5ml ou 23,6 g dans 125 ml d'eau stérile avant utilisation. Utiliser uniquement des solutions fraîchement préparées pour les injections intramusculaires profondes.

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

Dans les conditions d'utilisations recommandées par le RCP et la notice, aucune contre-indication en cas de gestation n'est requise.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune interaction significative n'est connue dans la littérature.

Il est cependant déconseillé de mélanger Tryponil avec d'autres préparations avant l'injection.

5.8 Posologie et mode d'administration

Voie intramusculaire uniquement

Généralités : Dissoudre 2,36 g (23,6 g) de poudre dans 12,5 ml (125 ml) d'eau stérile avant utilisation pour préparer une solution injectable, et administrer à raison de 1 ml pour 20 kg de poids corporel (soit 2,36 g (23,6 g) pour 300 kg (3000 kg) de poids corporel). Utiliser uniquement des solutions fraîchement préparées pour les injections.

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

Des réactions d'hypersensibilité ont été rapportées. Salivation, transpiration, tremblements peuvent survenir.

Des doses thérapeutiques multiples peuvent produire des signes nerveux sévères et des lésions hémorragiques et malariques proéminentes du cervelet, du mésencéphale et du thalamus chez le chien.

Après plusieurs doses thérapeutiques, des changements graisseux dégénératifs peuvent survenir dans le foie, les reins, le myocarde et les muscles.

Des doses thérapeutiques multiples peuvent produire des lésions hémorragiques et malariques proéminentes du cervelet et du thalamus chez les bovins.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Utiliser uniquement des solutions fraîchement préparées pour les injections intramusculaires profondes.

5.11 Temps d'attente

Les chameaux (pour le lait):4 jours

Les chevaux (pour la viande):21 jours

Les bovins (pour le lait): 4 jours

Les ovins (pour la viande):21 jours

Les caprins (pour la viande):21 jours

Les porcins (pour la viande):21 jours

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

En raison d'une éventuelle sensibilisation et d'une dermatite de contact, le contact direct avec la peau doit être évité pendant l'administration.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Aucune incompatibilité majeure n'est connue.

6.2 Durée limite d'utilisation

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

Tryponil a une durée de conservation de 3 ans lorsqu'il est conservé à l'abri de la lumière et au sec en dessous de 30 °C.

La poudre reconstituée doit être utilisée immédiatement.

Durée de validité après première ouverture :

Par conséquent, une durée de conservation en cours d'utilisation de 48 heures est recommandée pour Tryponil, lorsque le produit est stocké dans l'obscurité et au sec en dessous de 30 °C.

6.3 Précautions particulières de conservation

Conserver à l'abri de la lumière et au sec en dessous de 30 °C dans des sachets bien fermés.

6.4 Nature et contenu du récipient

Sachet plastifié de 2,36 g ou 23,6 g, contenu dans une boîte en carton (10 sachets/boîte).

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

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou tout déchet dérivé de ce médicament vétérinaire doit être éliminé conformément aux exigences locales.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE 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

Interchemie werken "De Adelaar" B.V.

Metaalweg 8, 5804 CG Venray

Pays-Bas

Le Téléphone: +31 885252251

E-Mail: sales@interchemie.com, registration@interchemie.com

7.2 Nom et adresse du représentant local

Global Vet Distribution Suarl
Dakar-Km 21 Route de Rufisque ; Keur Mbaye Fall
Téléphone : +221 33 836 47 76

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

AMM N° UEMOA/V/00511/2023/06/24

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

Sans objet

ETIQUETAGE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

TRYPONIL

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance (s) active (s)

Acéturate de diminazène	445 mg/g
Phénazone	555 mg/g

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

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

AMM N° UEMOA/V/00511/2023/06/24

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

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

6. ESPECES ANIMALES- MODE –VOIE D'ADMINISTRATION

6.1. Espèces animales

Chameaux, chevaux, bovins, ovins, caprins, porcins.

6.2. Mode et Voie d'administration

Voie intramusculaire uniquement

Dissoudre 2,36 g (23,6 g) de poudre dans 12,5ml (125 ml) d'eau stérile avant utilisation pour préparer une solution injectable, et administrer à raison de 1 ml pour 20 kg de poids corporel (soit 2,36 g (23,6 g) pour 300 kg (3000 kg) de poids corporel). Utiliser uniquement des solutions fraîchement préparées pour les injections.

7. TEMPS D'ATTENTE

Les chameaux (pour le lait):4 jours

Les chevaux (pour la viande):21 jours

Les bovins (pour le lait): 4 jours

Les ovins (pour la viande):21 jours

Les caprins (pour la viande):21 jours

Les porcins (pour la viande):21 jours

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à l'abri de la lumière et au sec en dessous de 30 °C dans des sachets bien fermés.

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

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou tout déchet dérivé de ce médicament vétérinaire doit être éliminé conformément aux exigences locales.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A délivrer sur prescription vétérinaire.

12. MENTION A USAGE VETERINAIRE

« A usage vétérinaire ».

NOTICE

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

Interchemie werken "De Adelaar" B.V.

Metaalweg 8, 5804 CG Venray

Pays-Bas

Le Téléphone: +31 885252251

E-Mail: sales@interchemie.com, registration@interchemie.com

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

TRYPONIL

3. **INDICATIONS THERAPEUTIQUES**

Traitement de la babésiose et de la trypanosomose chez les chameaux, les chevaux, les bovins, les ovins, les caprins, les porcins

Dissoudre 2,36 g (23,6 g) de poudre dans 12,5ml (125ml) d'eau stérile avant utilisation pour préparer une solution injectable, et administrer à raison de 1 ml pour 20 kg de poids corporel (soit 2,36 g (23,6 g) pour 300 kg (3000 kg) de poids corporel). Utiliser uniquement des solutions fraîchement préparées pour les injections.

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

Ne pas Administrer aux animaux présentant une hypersensibilité connue au diminazène et/ou à la phénazone.

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

Réactions d'hypersensibilité.

Salivation, transpiration, tremblements peuvent survenir.

Des doses thérapeutiques multiples peuvent produire des signes nerveux sévères et des lésions hémorragiques et malariques proéminentes du cervelet, du mésencéphale et du thalamus chez le chien.

Après plusieurs doses thérapeutiques, des changements graisseux dégénératifs peuvent survenir dans le foie, les reins, le myocarde et les muscles.

Des doses thérapeutiques multiples peuvent produire des lésions hémorragiques et malariques proéminentes du cervelet et du thalamus chez les bovins.

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

Chameaux, chevaux, bovins, ovins, caprins, porcins.

Voie intramusculaire uniquement

Dissoudre 2,36 g (23,6 g) de poudre dans 12,5ml (125ml) d'eau stérile avant utilisation pour préparer une solution injectable, et administrer à raison de 1 ml pour

20 kg de poids corporel (soit 2,36 g (23,6 g) pour 300 kg (3000 kg) de poids corporel). Utiliser uniquement des solutions fraîchement préparées pour les injections.

6. TEMPS D'ATTENTE

Les chameaux (pour le lait):4 jours

Les chevaux (pour la viande):21 jours

Les bovins (pour le lait): 4 jours

Les ovins (pour la viande):21 jours

Les caprins (pour la viande):21 jours

Les porcins (pour la viande):21 jours

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à l'abri de la lumière et au sec en dessous de 30 °C dans des sachets bien fermés.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A délivrer sur prescription vétérinaire.

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

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou tout déchet dérivé de ce médicament vétérinaire doit être éliminé conformément aux exigences locales.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

UEMOA

DECISION N°-----551-/2023/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE : INTRAFER - 100 B12

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 d'INTRAFER-100 B12 du laboratoire **Interchemie**, enregistrée sous le dossier **00075**
Après avis favorable	du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 19 au 24 juin 2023
Sur proposition	du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;
Après	avis du Comité Vétérinaire en date du 28 octobre 2023

DECIDE :

ARTICLE PREMIER.

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée au laboratoire **Interchemie werken "De Adelaar" B.V.**, Metaalweg 8, 5804 CG Venray, Pays-Bas, pour le médicament vétérinaire INTRAFER- 100 B12

ARTICLE 2.

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substances actives :

Chaque ml contient :
Le fer sous forme sodique (comme fer dextran) 100 mg
Cyanocobalamine 100 µg

Excipients :

Phénol 5 mg
Eau pour préparation injectable Ad 1 ml
L'INTRAFER est utilisé pour la prévention et le traitement de l'anémie chez les veaux et porcelets.

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00510/2023/06/24

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

ARTICLE 4.

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

ARTICLE 5.

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

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

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

ARTICLE 6.

La validité de cette autorisation est 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 31 DEC 2023

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

LE PRESIDENT

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

INTRAFER -100 B12

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance (s) active (s)

Chaque ml contient :
le fer sous forme sodique (comme fer dextran) 100 mg
Cyanocobalamine 100 µg

Excipient (s)

Phénol 5 mg

Eau pour préparation injectable Ad 1 ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmaco thérapeutique : combinaisons de fer
Pharmaco thérapeutique vétérinaire : QB03AE10

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le fer est un oligo-élément qui est incorporé dans diverses enzymes dans le corps. Il est également indispensable dans l'érythropoïèse. Le fer est un élément essentiel dans la formation de la myoglobine et l'hémoglobine. Dans ces deux substances, le fer représente environ 0,34 % du poids. Une carence en fer peut se manifester comme l'anémie, ainsi que par une digestion perturbée et un manque d'appétit.

La vitamine B12 joue un rôle important dans la formation de sang et dans la formation des acides nucléiques, dans le catabolisme des glycosides. Il est important dans la construction du noyau de la myoglobine.

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration par voie intramusculaire, le fer dextran est absorbé dans le système lymphatique en raison de l'action des macrophages. Par l'intermédiaire de la circulation sanguine, le fer dextran est transporté dans toutes les cellules réticulo-endothéliales du corps, où le fer est séparé depuis le polysaccharide. Le fer dextran est principalement excrété dans l'urine, il est partiellement métabolisé en glucose. Le fer libre est lié à la transferrine dans le sang et transporté à travers tout le corps.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1- Espèces cibles

Veaux et porcelets

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

Prévention et traitement de l'anémie chez les veaux et porcelets.

5.3-Contre-indications

Le fer dextran est contre indiqué

Chez les animaux souffrant de la carence en vitamine E.

Chez les animaux souffrant de diarrhée.

En association avec les tétracyclines, à cause de l'interaction du fer avec les tétracyclines.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une douleur et des réactions inflammatoires, ainsi que la formation d'abcès peuvent se produire au point d'injection ainsi qu'une mort subite.

Les injections intramusculaires de fer donnent lieu à la décoloration persistante du tissu musculaire.

5.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal : Aucun.

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

Dans les conditions d'utilisations recommandées dans le RCP et la notice, aucune contre-indication en cas de gestation ou de lactation n'est requise.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

Ne pas administrer conjointement le fer avec les Tétracyclines

5.8 Posologie et mode d'administration

Administration intramusculaire ou sous-cutanée.

Veaux : 4 - 8 ml par voie sous-cutanée, dans la première semaine après la naissance.
Porcelets : 2 ml intramusculaire, 3 jours après la naissance.

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

Cirrhose hépatique, intoxication avec hypotonie concomitante, choc, voire la mort.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Chez les porcelets, le risque d'infections bactériennes peut-être augmenté lorsque le taux de saturation de la transferrine-fer est supérieur à 60-70 %.

La saturation du fer peut augmenter suite à une déficience en tocophérol (vitamine E) et en sélénium.

5.11 Temps d'attente

Temps d'attente : 0 jour

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

Attention à l'auto-injection. Le cas échéant, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'étiquette du produit.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

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

6.2 Durée limite d'utilisation

Durée limite d'utilisation emballés pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après la première ouverture du conditionnement primaire : 14 jours.

6.3 Précautions particulières de conservation

Le médicament doit être conservé dans un endroit à l'abri de la lumière et à température ambiante (15-25 ° C).
Après la première ouverture, Intrafer-100 B12 doit être stocké à l'abri de la lumière et au frais (2 à 8 ° C).

6.4 Nature et contenu du récipient

Flacons verre ambré de 50 ou 100 ml fermé avec un bouchon de caoutchouc et une capsule en aluminium.

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

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou tout déchet dérivé de ce médicament vétérinaire doit être éliminé conformément aux exigences locales.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE 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

Interchemie werken "De Adelaar" B.V.

Metaalweg 8, 5804 CG Venray

Pays-Bas

7.2 Nom et adresse du représentant local

Global Vet Distribution Suarl

Dakar-Km 21 Route de Rufisque; Keur Mbaye Fall

Téléphone: +221 33 836 47 76

Site web: globalvetdis.com

Email: ganapene@gmail.com OU ganapene@globalvetdis.com

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

AMM N° UEMOA/V/00510/2023/06/24

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

Sans objet

ETIQUETAGE

1. **DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

INTRAFER- 100 B12

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

Substance (s) active (s)

Chaque ml contient :
le fer sous forme sodique (comme fer dextran) 100 mg
Cyanocobalamine 100 µg

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/00510/2023/06/24

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**

Interchemie werken "De Adelaar" B.V.
Metaalweg 8, 5804 CG Venray
Pays-Bas
Le Téléphone: +31885252251
Telefax: +31 885252209
E-Mail: sales@interchemie.com, registration@interchemie.com

6. ESPECES ANIMALES- MODE –VOIE D'ADMINISTRATION

6.1. Espèces animales

Veaux et Porcelets

6.2. Mode et Voie d'administration

Administration intramusculaire ou sous-cutanée.

Veaux : 4 - 8 ml par voie sous-cutanée, dans la première semaine après la naissance.

Porcelets : 2 ml intramusculaire, 3 jours après la naissance.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : O jour

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Le médicament doit être conservé à l'abri de la lumière et la température ambiante (15-25 ° C).

Après la première ouverture, Intrafer-100 B12 doit être stocké à l'abri de la lumière et au frais (2 à 8 ° C).

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

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou tout déchet dérivé de ce médicament vétérinaire doit être éliminé conformément aux exigences locales.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A délivrer sur prescription vétérinaire.

12. MENTION A USAGE VETERINAIRE

« A usage vétérinaire ».

NOTICE

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

Interchemie werken "De Adelaar" B.V.

Metaalweg 8, 5804 CG Venray

Pays-Bas

Le Téléphone +31 885252251

Telefax: +31 885252209

E-Mail: sales@interchemie.com, registration@interchemie.com

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

INTRAFER-100 B12

3. **INDICATIONS THERAPEUTIQUES**

Prévention et traitement de l'anémie chez les veaux et porcelets.

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

Le fer dextran est contre indiqué

Chez les animaux souffrant de la carence en vitamine E.

Chez les animaux souffrant de diarrhée.

En association avec les tétracyclines, à cause de l'interaction du fer avec les tétracyclines.

Une douleur et des réactions inflammatoires, ainsi que la formation d'abcès peuvent se produire au point d'injection ainsi qu'une mort subite.

Les injections intramusculaires de fer donnent lieu à la décoloration persistante du tissu musculaire.

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

Veaux et Porcelets

Pour administration intramusculaire ou sous-cutanée.

Veaux : 4 - 8 ml par voie sous-cutanée, dans la première semaine après la naissance.
Porcelets: 2 ml intramusculaire, 3 jours après la naissance.

6. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : 0 jour

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Le médicament doit être conservé à l'abri de la lumière et la température ambiante (15-25 ° C).

Après la première ouverture, Intrafer-100 B12 doit être stocké à l'abri de la lumière et au frais (2 à 8 ° C).

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A délivrer sur prescription vétérinaire.

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

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou tout déchet dérivé de ce médicament vétérinaire doit être éliminé conformément aux exigences locales.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°--552/2023/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE AVISHIELD IB GI-13

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le Marché du Laboratoire GENERA INC, enregistrée sous le dossier n° 00805

Après avis favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 27 mars au 01 avril 2023 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 28 octobre 2023.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée au Laboratoire GENERA Inc.Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok Croatie, pour le médicament vétérinaire AVISHIELD IB GI-13

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Composition pour une dose de vaccin :

Chaque dose contient :
Substance active
Virus vivant atténué de la bronchite infectieuse aviaire, La souche variante V-173/11 titrant $10^{2.7}$ à $10^{4.6}$ EID50*
*EID50 = Dose infectant 50% des embryons

Excipients
Povidone K-25
Bacto-peptone
Glutamate de sodium
Dihydrogénophosphate de potassium
Hydroxyde de potassium
Dextran 40000
Saccharose .....qsp 1 dose

Le vaccin AVISHIELD IB GL-13 est indiqué pour une immunisation active de l'espèce poule (poulets de chair, poules pondeuses et poules reproductrices) afin de réduire les effets nuisibles sur l'activité ciliaire après l'infection provoquée par le virus de la bronchite infectieuse aviaire, sérotype 793B (lignée GI-13), qui peuvent se manifester par des signes cliniques de nature respiratoire.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro
AMM N° UEMOA/V/00508/2023/04/01 pas

Elle est exclusivement accordée au titre de la règlementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre règlementation 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 31 DEC 2023

Le Président de la Commission

LE PRÉSIDENT

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

AVISHIELD IB GI-13

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose contient :

Substance active

Virus vivant atténué de la bronchite infectieuse aviaire, La souche variante V-173/11 titrant $10^{2.7}$ à $10^{4.6}$ EID50*

*EID50 = Dose infectant 50% des embryons

Excipients

Povidone K-25
Bacto-peptone
Glutamate de sodium
Dihydrogénophosphate de potassium
Hydroxyde de potassium
Dextran 40000
Saccharose .....qsp 1 dose

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat pour suspension oculonasale ou administration dans l'eau de boisson

4.PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Groupe pharmaco thérapeutique : Immunologiques, immunologiques pour oiseaux, volaille domestique, vaccins viraux vivants, virus de la bronchite infectieuse aviaire.

Code ATCvet: QI01AD07

Pour stimuler une immunité active de l'espèce poule contre le virus de la bronchite infectieuse aviaire, sérotype 7938 (la souche vaccinale V-173/11 appartient au sérotype 7938/lignée GI-13).

4.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 .Espèces cibles

Poule (poule pondeuse, poule reproductrice, poulet de chair)

5.2 . Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Pour une immunisation active de l'espèce poule (poulets de chair, poules pondeuses et poules reproductrices) afin de réduire les effets nuisibles sur l'activité ciliaire après l'infection provoquée par le virus de la bronchite infectieuse aviaire, sérotype 793B (lignée GI-13), qui peuvent se manifester par des signes cliniques de nature respiratoire.
Début de l'immunité: 10 jours après la vaccination.
Durée de l'immunité: 56 jours après la vaccination.

5.3 . Contre-indications

Aucune.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des râles trachéaux ont été observés très fréquemment entre le 1er et le 13e jour après l'administration oculo-nasale. Si les râles trachéaux se manifestent, ils disparaissent spontanément et ne nécessitent aucun traitement.
La fréquence des effets indésirables est déterminée selon les régles suivantes :
- très fréquent (plus de 1 à 10 animaux auxquels le MV a été administré montrent les effets indésirables)
- fréquent (plus de 1, mais moins de 10 animaux sur 100 auxquels le MV a été administré)
- peu fréquent (plus de 1, mais moins de 10 animaux sur 1000 auxquels le MV a été administré)
- rare (plus de 1, mais moins de 10 animaux sur 10 000 auxquels le MV a été administré)
- très rare (moins de 1 animal sur 10 000 animaux auxquels le MV a été administré, y compris les cas isolés).

5.5. Précautions particulières d'emploi

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

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

Poules pondeuses : L'innocuité du vaccin a été démontrée lorsqu'il est administré pendant la ponte.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

Il n'existe aucune donnée disponible sur l'innocuité ou l'efficacité de ce vaccin lors qu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. La décision d'utiliser ce vaccin avant ou après l'utilisation de n'importe quel médicament vétérinaire doit être prise d'un cas à l'autre.

5.8. Posologie et mode d'administration

Administration par nébulisation ou voie oculo-nasale: à partir de 1er jour d'âge.
Administration dans l'eau de boisson: à partir de 7e jour d'âge.
Administrer une dose du vaccin à chaque animal par nébulisation, par voie oculo-nasale ou dans l'eau de boisson. Pour la vaccination, utiliser une combinaison de flacons de vaccin qui assurera le nombre de doses égale au nombre d'oiseaux à vacciner ou le premier nombre supérieur de doses.

1. Administration par nébulisation (vaporisateur)

Il est recommandé de reconstituer 1000 doses du vaccin dans 150 à 300 ml d'eau distillée. Le nombre de doses reconstituées doit correspondre au nombre d'oiseaux d'un troupeau.
Le volume d'eau pour la reconstitution du vaccin doit être suffisante afin d'assurer une dispersion égale sur les oiseaux. Il varie selon l'âge des oiseaux destinés à vacciner et le système d'élevage, mais il est conseillé d'utiliser au minimum 150 - 300 ml d'eau pour 1000 doses.
La suspension reconstituée du vaccin doit être uniformément répartie sur le nombre approprié des oiseaux, à une distance de 30 à 40 cm, en utilisant un dispositif aérosol grossière (les gouttes d'une taille moyenne de 150 à 170 micromètre). Au cours de la vaccination, les oiseaux doivent être regroupés dans un espace réduit du poulailler, à un éclairage faible. Le dispositif de nébulisation ne peut pas contenir de sédiments de corrosion ou de traces de désinfectant et il ne devrait être utilisé qu'à la vaccination. Arrêter la ventilation au cours de la vaccination et après pour éviter les turbulences.

2. Administration dans l'eau de boisson
Reconstituer le vaccin dans l'eau froide, propre, sans traces du chlore ou d'autres désinfectants ou impuretés. La quantité de doses doit correspondre au nombre d'oiseaux destinés à vacciner. Reconstituer le vaccin juste avant l'administration.
Le volume d'eau pour la reconstitution dépend de l'âge des oiseaux, de la catégorie de production, du type d'élevages et des conditions météorologiques. L'activité du virus peut être prolongée en ajoutant d'environ 2 grammes de lait écrémé en poudre ou 20 ml de lait écrémé liquide par litre d'eau.
Le volume d'eau pour la reconstitution du vaccin, destiné à la vaccination des oiseaux jeunes jusqu'à 3 semaines d'âge), peut être déterminé comme suit:
- multiplier le nombre d'oiseaux (exprimé en milliers) par leur jour de vie (par exemple, 1 millier des poussins de 7 jours d'âge = 1 x 7 = 7 L).
Il est important de reconstituer le vaccin dans la quantité 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 provoquer la soif chez les oiseaux, il faut limiter de l'eau disponible jusqu'à 2 heures avant la vaccination (dépendamment de la température de l'air dans le poulailler ou dehors). La nourriture doit être disponible au cours de la vaccination, sinon, les oiseaux ne boivent pas. L'abreuvoir doit être entièrement propre, sans traces du chlore, d'autres désinfectants ou d'impuretés.

3. Voie oculo-nasale
Reconstituer chaque 1000 dose du vaccin dans 100 ml d'eau distillée.
La dose prescrite du vaccin reconstitué fait 0, 1 ml, c'est-à-dire, deux gouttes pour chaque oiseau indépendamment de l'âge, du poids et de la catégorie de production. Instiller une goutte (0,05 ml) dans un œil et une goutte (0,05 ml) dans l'orifice du nez. S'assurer que la goutte nasale a été inhalée avant de libérer l'oiseau.

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

L'administration de 10 fois la dose du vaccin ne provoque aucun effet indésirable autre que ceux indiqués dans le point 5.7.

5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.
Les anticorps maternels peuvent avoir un effet négatif sur le développement de l'immunité active. Les poulets ayant les anticorps maternels peuvent être vaccinés, mais dans ce cas, l'immunité se développera 21 jours après la vaccination.

5.11. Temps d'attente

Zéro (o) jour

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

Précautions particulières lors de l'administration aux animaux
Tous les oiseaux d'un troupeau doivent être vaccinées en même temps
La souche vaccinale peut se propager aux poulets sensibles non vaccinés après la vaccination. Il est possible que le virus vaccinal se propage à des espèces sensibles non ciblées. Des mesures vétérinaires et d'élevage appropriées doivent être prises pour éviter autant que possible la propagation de la souche vaccinale aux oiseaux non vaccinés ou aux espèces sensibles.
Des précautions doivent être prises lors de la reconstitution et de l'administration du vaccin. Se laver et désinfecter les mains et le matériel après l'administration du vaccin.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures

Il n'existe aucune donnée disponible sur l'innocuité ou l'efficacité de ce vaccin lors qu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. La décision d'utiliser ce vaccin avant ou après l'utilisation de n'importe quel médicament vétérinaire doit être prise d'un cas à l'autre.

6.2. Durée limite d'utilisation

Durée de conservation du médicament vétérinaire dans son emballage d'origine : 18 mois
Durée de conservation du médicament vétérinaire après reconstitution : 3 heures

6.3. Précautions particulières de conservation

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

6.4. Nature et contenu du récipient

Le vaccin est conservé dans des flacons de verre incolore (type I) fermés par des bouchons en caoutchouc bromobutyl et scellés par des capsules d'aluminium.
Le vaccin est conditionné dans des flacons en verre de 4 ml (1000 doses) ou de 10 ml (2500, 5000 doses)
Boîte en carton de 10 flacons de 1000 doses de vaccin.
Boîte en carton de 10 flacons de 2500 doses de vaccin.
Boîte en carton de 10 flacons de 5000 doses de vaccin.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.5. Précautions particulières pour l'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets dérivés de tels médicaments vétérinaires, le cas échéant
N'importe quel médicament vétérinaire non-utilisé, ou les déchets obtenus après l'application de ces médicaments vétérinaires, doivent être traités conformément à la réglementation locale.

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

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

7.2. Nom ou Raison sociale et Adresse du Représentant local

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

8.NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00508/2023/04/01

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

Sans objet

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Octobre 2023

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

ETIQUETTE SUR LE FLACON

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE :

AVISHIELD IB GI-13

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

Virus vivant atténué de la bronchite infectieuse aviaire, La souche variante V-173/11 titrant $10^{2.7}$ à $10^{4.6}$ EID50*
*EID50 = Dose infectant 50% des embryons

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Administration par nébulisation ou voie oculo-nasale: à partir de 1er jour d'âge ;
Administration dans l'eau de boisson: à partir de 7e jour d'âge.

4. NUMERO DU LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

5. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

6. MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

Usage vétérinaire

B. NOTICE

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

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

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 : Ms. Marija Siprak

1.2 Nom ou Raison sociale du Représentant local

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

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

AVISHIELD IB GI-13

Virus vivant atténué de la bronchite infectieuse aviaire, La souche variante V-173/11 titrant $10^{2.7}$ à $10^{4.6}$ EID50*
*EID50 = Dose infectant 50% des embryons

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Pour une immunisation active de l'espèce poule (poulets de chair, poules pondeuses et poules reproductrices) afin de réduire les effets nuisibles sur l'activité ciliaire après l'infection provoquée par le virus de la bronchite infectieuse aviaire, sérotype 793B (lignée GI-13), qui peuvent se manifester par des signes cliniques de nature respiratoire.

4. CONTRE-INDICATIONS / EFFETS INDESIRABLES

4.1 Contre-indications

Aucune.

4.2 Effets indésirables

Des râles trachéaux ont été observés très fréquemment entre le 1er et le 13e jour après l'administration oculo-nasale. Si les râles trachéaux se manifestent, ils disparaissent spontanément et ne nécessitent aucun traitement.

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

5.1. Espèces cibles

Poule (poule pondeuse, poule reproductrice, poulet de chair)

5.2. Posologie et Voie d'administration

Administration par nébulisation ou voie oculo-nasale: à partir de 1er jour d'âge.
Administration dans l'eau de boisson : à partir de 7e jour d'âge.
Administrer une dose du vaccin à chaque animal par nébulisation, par voie oculo-nasale ou dans l'eau de boisson. Pour la vaccination, utiliser une combinaison de flacons de vaccin qui assurera le nombre de doses égale au nombre d'oiseaux à vacciner ou le premier nombre supérieur de doses.

1. Administration par nébulisation (vaporisateur)

Il est recommandé de reconstituer 1000 doses du vaccin dans 150 à 300 ml d'eau distillée. Le nombre de doses reconstituées doit correspondre au nombre d'oiseaux d'un troupeau.
Le volume d'eau pour la reconstitution du vaccin doit être suffisante afin d'assurer une dispersion égale sur les oiseaux. Il varie selon l'âge des oiseaux destinés à vacciner et le système d'élevage, mais il est conseillé d'utiliser au minimum 150 - 300 ml d'eau pour 1000 doses.
La suspension reconstituée du vaccin doit être uniformément répartie sur le nombre approprié des oiseaux, à une distance de 30 à 40 cm, en utilisant un dispositif aérosol grossière (les gouttes d'une taille moyenne de 150 à 170 micromètre). Au cours de la vaccination, les oiseaux doivent être regroupés dans un espace réduit du poulailler, à un éclairage faible. Le dispositif de nébulisation ne peut pas contenir de sédiments de corrosion ou de traces de désinfectant et il ne devrait être utilisé qu'à la vaccination. Arrêter la ventilation au cours de la vaccination et après pour éviter les turbulences.

2. Administration dans l'eau de boisson

Reconstituer le vaccin dans l'eau froide, propre, sans traces du chlore ou d'autres désinfectants ou impuretés. La quantité de doses doit correspondre au nombre d'oiseaux destinés à vacciner. Reconstituer le vaccin juste avant l'administration.
Le volume d'eau pour la reconstitution dépend de l'âge des oiseaux, de la catégorie de production, du type d'élevages et des conditions météorologiques. L'activité du virus peut être prolongée en ajoutant d'environ 2 grammes de lait écrémé en poudre ou 20 ml de lait écrémé liquide par litre d'eau.
Le volume d'eau pour la reconstitution du vaccin, destiné à la vaccination des oiseaux jeunes jusqu'à 3 semaines d'âge), peut être déterminé comme suit:

- multiplier le nombre d'oiseaux (exprimé en milliers) par leur jour de vie (par exemple, 1 millier des poussins de 7 jours d'âge = 1 x 7 = 7 L).

Il est important de reconstituer le vaccin dans la quantité 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 provoquer la soif chez les oiseaux, il faut limiter de l'eau disponible jusqu'à 2 heures avant la vaccination (dépendamment de la température de l'air dans le poulailler ou dehors). La nourriture doit être disponible au cours de la vaccination, sinon, les oiseaux ne boivent pas. L'abreuvoir doit être entièrement propre, sans traces du chlore, d'autres désinfectants ou d'impuretés.

3. Voie oculo-nasale

Reconstituer chaque 1000 dose du vaccin dans 100 ml d'eau distillée.

La dose prescrite du vaccin reconstitué fait 0, 1 ml, c'est-à-dire, deux gouttes pour chaque oiseau indépendamment de l'âge, du poids et de la catégorie de production. Instiller une goutte (0,05 ml) dans un œil et une goutte (0,05 ml) dans l'orifice du nez. S'assurer que la goutte nasale a été inhalée avant de libérer l'oiseau.

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro (0) jour

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Usage vétérinaire.

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

N'importe quel médicament vétérinaire non-utilisé, ou les déchets obtenus après l'application de ces médicaments vétérinaires, doivent être traités conformément à la réglementation locale

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°--553/2023/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ENROSOL 10%

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une

autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

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

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché de **ENROSOL 10% du HUVEPHARMA** enregistrée sous le dossier **00532**

Après avis favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 27 mars au 01 avril 2023 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 28 octobre 2023.

DECIDE :

ARTICLE premier :

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée au laboratoire **HUVEPHARMASA** ,34 rue Jean Monnet, ZI d'Etriché, Segré, 49500 Segré-en-Anjou Bleu
France pour le médicament vétérinaire **ENROSOL 10%.**

ARTICLE 2 :

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance(s) active(s) :
Enrofloxacine.....100 mg

Excipient(s) :
Alcool benzylique (E1519)..... 14 mg
Hydroxyde de potassium
Eau purifiée

L'ENROSOL 10% est indiqué pour le traitement des Infections du tractus gastro-intestinal, respiratoire et urinaire causée par des microorganismes sensibles à l'enrofloxacine tels que *Campylobacter*, *Escherichia coli*, *Haemophilus*, *Mycoplasme*, *Pasteurella et Salmonella* spp.

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00509/2023/04/01

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

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 31 DEC 2023

Le Président de la Commission

LE PRÉSIDENT

Abdoulaye DIOP

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ENROSOL 10%

2. COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE

Substance(s) active(s) :
Enrofloxacine.....100 mg

Excipient(s) :
Alcool benzylique (E1519)..... 14 mg

Hydroxyde de potassium
Eau purifiée

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES ET ELEMENTS DE PHARMACOCINETIQUE

Groupe pharmacothérapeutique : antibactérien quinolones et quinoxalines, fluoroquinolones.
Code ATC-vet : QJ01MA90.

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Mode d'action :

Deux enzymes essentielles à la réplication et la transcription de l'ADN, l'ADN gyrase et la toposiomérase IV ont été identifiées comme étant les cibles moléculaires des fluoroquinolones. Elles modulent l'état topologique de l'ADN par le biais de réactions de clivage et fermeture. Initialement, les deux brins de la double hélice sont séparés. Puis, un segment éloigné d'ADN passe dans cet espace avant que les brins se referment. L'inhibition de la cible est causée par une liaison non-covalente des molécules de fluoroquinolones à un état intermédiaire dans cette séquence de réactions, dans laquelle l'ADN est clivé mais les deux brins retenus de manière covalente aux enzymes. Les fourches de réplication et les complexes de translation ne peuvent pas aller au-delà de ces complexes enzymes —ADN — fluoroquinolones, et l'inhibition de la synthèse d'ADN et ARNm déclenche d'une façon rapide et concentration dépendante la mort des bactéries pathogènes.

Spectre antibactérien :

L'enrofloxacine est active contre de nombreuses bactéries à Gram négatif, contre des bactéries à Gram positif et *Mycoplasma* spp.

Une sensibilité *in vitro* a été démontrée vis-à-vis des souches (i) d'espèces à Gram négatif, telles que *Pasteurella multocida* et *Avibacterium (Haemophilus) paragallinarum* et (ii) de *Mycoplasma gallisepticum* et *Mycopisama synoviae* (voir rubrique « Précautions particulières d'emploi »).

Types et mécanismes de résistance :
Il a été rapporté que la résistance aux fluoroquinolones a cinq sources: (i) des mutations ponctuelles dans les gènes codant pour l'ADN-gyrase et/ou la topoisomérase IV, entraînant des modifications des enzymes respectives; (ii) des modifications de la perméabilité aux médicaments chez les bactéries à Gram négatif; (iii) des mécanismes d'efflux; (iv) une résistance portée par le plasmide et (v) les protéines de protection de la gyrase. Tous les mécanismes conduisent à une diminution de la sensibilité des bactéries aux fluoroquinolones. Une résistance croisée au sein de la classe des antimicrobiens fluoroquinolones est fréquente.

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

L'enrofloxacine administrée à la volaille dans l'eau de boisson est rapidement et très bien absorbée avec une biodisponibilité d'environ 90 %. Les concentrations plasmatiques maximales de 2 mg/l sont atteintes 1.5 heures après une dose unique en bolus de 10 mg/kg de poids vif avec une disponibilité systémique totale de 14.4 mg.h/l. L'enrofloxacine est éliminée de l'organisme avec une clairance totale de 10.3 ml/mn.kg. Si elle est administrée dans l'eau de boisson de façon continue, l'état d'équilibre des concentrations d'enrofloxacine à 0.8 mg (poules) par litre est atteint. Un volume moyen de distribution élevé (5 l/kg) indique une bonne pénétration de l'enrofloxacine dans les tissus. Les concentrations dans les tissus cibles comme les poumons, le foie, les reins, l'intestin et les muscles dépassent de loin les concentrations plasmatiques. Chez les volailles, l'enrofloxacine est faiblement métabolisée en son métabolite actif, la ciprofloxacine (environ 5 %). L'enrofloxacine est éliminée de l'organisme avec une demi-vie de 6 heures. Chez les volailles, la liaison aux protéines est d'environ 25 %.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Volailles, veaux, chèvres, moutons et porcs

5.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Infections du tractus gastro-intestinal, respiratoire et urinaire causée par des micro-organismes sensibles à l'enrofloxacine tels que :

Campylobacter,
Escherichia coli,
Haemophilus,
Mycoplasme,
Pasteurella
Salmonella spp.

5.3 Contre-indications

Ne pas utiliser pour la prévention.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active, à d'autres (fluoro)quinolones ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser lorsque l'apparition d'une résistance/résistance croisée aux (fluoro)quinolones est connue dans l'élevage dont les animaux doivent recevoir le traitement.

Ne pas utiliser pour des animaux dont la fonction hépatique et / ou rénale est gravement compromise et pour des animaux gravides ou allaitants.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Administration aux animaux jeunes pendant la croissance peut provoquer des lésions du cartilage dans les articulations.

5.5 Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

L'utilisation de fluoroquinolones doit reposer sur la réalisation d'antibiogrammes chaque fois que cela est possible, et doit prendre en compte les politiques officielles et locales d'utilisation des antibiotiques. Leur utilisation pendant la phase de croissance combinée à une augmentation marquée et prolongée de la consommation d'eau potable, pourrait être associée à des lésions du cartilage articulaire.

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

L'enrofloxacine ayant d'abord été autorisée pour une utilisation chez les volailles, il y a eu une diminution largement répandue de la sensibilité d'*E. coli* aux fluoroquinolones et une émergence d'organismes résistants. Une résistance a également été rapportée chez *Mycoplasma synoviae* dans l'UE.

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

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

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une hypersensibilité (allergie). Les personnes ayant une hypersensibilité connue aux fluoroquinolones ou à l'un des excipients doit éviter tout contact avec le produit.

Ce médicament vétérinaire peut être nocif en cas de contact accidentel avec une peau non protégée ou les yeux. Porter des vêtements et des gants appropriés lors de la manipulation du produit. En cas de contact avec la peau ou les yeux rincer immédiatement avec une grande quantité d'eau. Si les symptômes persistent, consulter un médecin. Se laver les mains après utilisation du produit.

Ce médicament vétérinaire peut être nocif en cas d'ingestion accidentelle. Ne pas fumer, manger ou boire en manipulant le médicament vétérinaire. En cas d'ingestion accidentelle, consulter un médecin.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

iii) Autres précautions
Aucune.

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

Ne pas utiliser chez les reproducteurs mâles (cops) et femelles (poules) ni chez les poules pondeuses productrices d'oeufs destinés à la consommation humaine.

Ne pas administrer aux futures pondeuses pendant les 14 jours précédant le début de la ponte.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

In vitro, des effets antagonistes ont été observés lors d'association de fluoroquinolones avec des agents antibiotiques bactériostatiques tels que macrolides ou tétracyclines et phénicolés.

L'administration simultanée de substances contenant de l'aluminium ou du magnésium avec le médicament peut diminuer l'absorption de l'enrofloxacine.

5.8 Posologie et mode d'administration

Pour administration par voie orale dans l'eau potable.
Volaille : 1 litre par 1500 à 2000 litres d'eau potable pendant 3-5 jours.
Porcs : 1 litre par 1000-3000 litres d'eau potable pendant 3-5 jours.
Veaux, les chevreaux et les agneaux : deux fois par jour, 10,0 ml par 75 à 150 kg de poids corporel pendant 3-5 jours.

Traitement pendant 3 à 5 jours consécutifs ; pendant 5 jours consécutifs en cas d'infections mixtes et de formes chroniques évolutives. Si aucune amélioration clinique n'est observée dans un délai de 2 à 3 jours, un traitement antimicrobien alternatif, doit être envisagé, basé sur des tests de sensibilité.

Dans l'eau de boisson, toujours s'assurer que la quantité de médicament administrée soit complètement consommée. L'eau médicamenteuse doit être préparée chaque jour juste avant son administration. La distribution de l'eau médicamenteuse doit être continue durant la période de traitement et aucune autre source d'eau ne doit être disponible.
Le poids des animaux doit être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter tout sous dosage.
Utiliser uniquement des solutions fraîches, préparées le jour du traitement. Les systèmes de pompe doseuse doivent être vérifiés en permanence pour assurer une médication correcte. Avant de commencer le traitement, vider l'eau du système et le remplir ensuite avec l'eau médicamenteuse.

Calculer la quantité quotidienne (ml) d'ENROSOL 10% requise pour la période de traitement comme suit : Nombre de volailles X Poids moyen en kg des volailles à traiter x 0,1 = Quantité

totale (mL) / jour. ENROSOL 10% peut être directement mis dans les bacs de dilution ou distribué à l'aide d'une pompe doseuse.

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

Aucun effet indésirable n'a été observé chez les poules et dindes après l'administration de doses respectivement 10 et 6 fois supérieures à la dose recommandée.
L'utilisation de fluoroquinolones pendant la phase de croissance, associée à une consommation marquée et prolongée de prise d'eau, et par conséquent de substance active, probablement due à des températures élevées, pourrait être potentiellement associée à des lésions de cartilage articulaire.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Il est possible que le traitement des infections par *Mycoplasma spp* n'éradique pas cet organisme.

5.11 Temps d'attente

Viande et abats : 12 jours.
Non autorisé pour une utilisation chez les oiseaux producteurs d'oeufs destinés à la consommation humaine.
Ne pas administrer aux poules pondeuses pendant les 14 jours qui précèdent l'entrée en ponte.

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux
Ce médicament vétérinaire peut provoquer une hypersensibilité (allergie). Les personnes ayant une hypersensibilité connue aux fluoroquinolones ou à l'un des excipients doit éviter tout contact avec le produit.

Ce médicament vétérinaire peut être nocif en cas de contact accidentel avec une peau non protégée ou les yeux. Porter des vêtements et des gants appropriés lors de la manipulation du produit. En cas de contact avec la peau ou les yeux rincer immédiatement avec une grande quantité d'eau. Si les symptômes persistent, consulter un médecin. Se laver les mains après utilisation du produit.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

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

6.2 Durée limite d'utilisation
Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.
Durée de conservation après dilution ou reconstitution conforme aux instructions : 24 heures.

6.3 Précautions particulières de conservation
Pas de précautions particulières de conservation.

6.4 Nature et contenu du récipient

Flacon polyéthylène haute densité
Flacon de 100 ml: capsule en polypropylène avec joint en polyéthylène / aluminium
Flacon 1 L et 5 L: capsule en polyéthylène basse densité
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE 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
ZI d'Etriché
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
France

7.2 Nom et adresse du représentant local

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/00509/2023/04/01

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

Sans objet

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Octobre 2023

ANNEXE II

ETIQUETAGE

1. **DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE**
   ENROSOL 10%
2. **COMPOSITION QUALITATIVEET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES**

Substance(s) active(s) :
Enrofloxacine..... 100 mg

3. **NUMERO DE LOT DE FABRICATION**
   A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché
4. **NUMERO DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**
   AMM N° UEMOA/V/00509/2023/04/01
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
   ZI d'Etriché
   Segré
   49500 Segré-en-Anjou Bleu
   France

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

   6.1. Espèces animales

   Volailles, veaux, chèvres, moutons et porcs

   6.2. Mode et Voie d'administration

   Pour administration par voie orale dans l'eau potable.
Volaille : 1 litre par 1500 à 2000 litres d'eau potable pendant 3-5 jours.
Porcs : 1 litre par 1000-3000 litres d'eau potable pendant 3-5 jours.
Veaux, les chevreaux et les agneaux : deux fois par jour, 10,0 ml par 75 à 150 kg de poids corporel pendant 3-5 jours.

Traitement pendant 3 à 5 jours consécutifs ; pendant 5 jours consécutifs en cas d'infections mixtes et de formes chroniques évolutives. Si aucune amélioration clinique n'est observée dans un délai de 2 à 3 jours, un traitement antimicrobien alternatif, doit être envisagé, basé sur des tests de sensibilité.
Dans l'eau de boisson, toujours s'assurer que la quantité de médicament administrée soit complètement consommée. L'eau médicamenteuse doit être préparée chaque jour juste avant son administration. La distribution de l'eau médicamenteuse doit être continue durant la période de traitement et aucune autre source d'eau ne doit être disponible. Le poids des animaux doit être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter tout sous dosage.
Utiliser uniquement des solutions fraîches, préparées le jour du traitement. Les systèmes de pompe doseuse doivent être vérifiés en permanence pour assurer une médication correcte.

Avant de commencer le traitement, vider l'eau du système et le remplir ensuite avec l'eau médicamenteuse.

Calculer la quantité quotidienne (ml) d'ENROSOL 10% requise pour la période de traitement comme suit : Nombre de volailles X Poids moyen en kg des volailles à traiter x 0,1 = Quantité totale (mL) / jour. ENROSOL 10% peut être directement mis dans les bacs de dilution ou distribué à l'aide d'une pompe doseuse.

7.TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 12 jours.

Non autorisé pour une utilisation chez les oiseaux producteurs d'oeufs destinés à la consommation humaine.
Ne pas administrer aux aux poules pondeuses pendant les 14 jours qui précèdent l'entrée en ponte.

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Pas de précautions particulières de conservation.

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

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

Sur prescription vétérinaire.

12. MENTION A USAGE VETERINAIRE

A usage vétérinaire.

5

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
   ZI d'Etriché
   Segré
   49500 Segré-en-Anjou Bleu
   France

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

ENROSOL 10%

Substance(s) active(s) :
Enrofloxacine.....100 mg

3. **INDICATIONS THERAPEUTIQUES**

Infections du tractus gastro-intestinal, respiratoire et urinaire causée par des micro-organismes sensibles à l'enrofloxacine tels que :

Campylobacter,
Escherichia coli,
Haemophilus,
Mycoplasme,
Pasteurella
Salmonella spp.

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

   Ne pas utiliser pour la prophylaxie.
   Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active, à d'autres (fluoro)quinolones ou à l'un des excipients.
   Ne pas utiliser lorsque l'apparition d'une résistance/résistance croisée aux (fluoro)quinolones est connue dans l'élevage dont les animaux doivent recevoir le traitement.
   Ne pas utiliser pour des animaux dont la fonction hépatique et / ou rénale est gravement compromise et pour des animaux gravides ou allaitants.

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

Pour administration par voie orale dans l'eau potable.
Volaille : 1 litre par 1500 à 2000 litres d'eau potable pendant 3-5 jours.
Porcs : 1 litre par 1000-3000 litres d'eau potable pendant 3-5 jours.
Veaux, les chevreaux et les agneaux : deux fois par jour, 10,0 ml par 75 à 150 kg de poids
corporel pendant 3-5 jours.
Traitement pendant 3 à 5 jours consécutifs ; pendant 5 jours consécutifs en cas d'infections mixtes et de formes chroniques évolutives. Si aucune amélioration clinique n'est observée dans un délai de 2 à 3 jours, un traitement antimicrobien alternatif, doit être envisagé, basé sur des tests de sensibilité. Dans l'eau de boisson, toujours s'assurer que la quantité de médicament administrée soit complètement consommée. L'eau médicamenteuse doit être préparée chaque jour juste avant son administration. La distribution de l'eau médicamenteuse doit être continue durant la période de traitement et aucune autre source d'eau ne doit être disponible. Le poids des animaux doit être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter tout sous dosage. Utiliser uniquement des solutions fraîches, préparées le jour du traitement. Les systèmes de pompe doseuse doivent être vérifiés en permanence pour assurer une médication correcte. Avant de commencer le traitement, vider l'eau du système et le remplir ensuite avec l'eau médicamenteuse. Calculer la quantité quotidienne (ml) d'ENROSOL 10% requise pour la période de traitement comme suit : Nombre de volailles X Poids moyen en kg des volailles à traiter x 0,1 = Quantité totale (mL) / jour. ENROSOL 10% peut être directement mis dans les bacs de dilution ou distribué à l'aide d'une pompe doseuse.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 12 jours.

Non autorisé pour une utilisation chez les oiseaux producteurs d'oeufs destinés à la consommation humaine.
Ne pas administrer aux poules pondeuses pendant les 14 jours qui précèdent l'entrée en ponte.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Pas de précautions particulières de conservation.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription vétérinaire.

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

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°~~-----~~ 554 -/2023/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ANTHELBEN 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 lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché de **ANTHELBENS** du laboratoire **MEDIVET**, enregistrée sous le dossier **01033**
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 28 octobre 2023.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER.

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée au laboratoire **MEDIVET**, pour le médicament vétérinaire **ANTHELBEN S.**

ARTICLE 2.

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active :	
Albendazole micronisé	2 g
Excipient :	
Parahydroxybenzoate de propyle sodique	0,02 g
Parahydroxybenzoate de méthyle sodique	0,17 g
Gomme Xanthane	0,3 g
Acide Citrique monohydraté	0,06 g
Citrate de sodium	0,15 g
Lauryl sulfate de sodium	0,1 g
Dioxyde de titane	0,25 g
Paraffine liquide légère	1 mL
Eau purifiée .....QSP	100 Ml

L'ANTHELBEN S est indiqué chez les bovins pour le traitement des nématodes gastro-intestinaux et pulmonaires causés par les nématodes sensibles à l'Albendazole, aussi bien adultes que larves et les oufs. Il est aussi indiqué pour le traitement de la téniose produite par Monieziaspp et le traitement de la distomatose.

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 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 31 DEC 2023

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ANTHELBEN S

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :

Albendazole micronisé	2 g

.....

Excipient :

Parahydroxybenzoate de propyle sodique	0,02 g
Parahydroxybenzoate de méthyle sodique	0,17 g
Gomme Xanthane	0,3 g
Acide Citrique monohydraté	0,06 g
Citrate de sodium	0,15 g
Lauryl sulfate de sodium	0,1 g
Dioxyde de titane	0,25 g
Paraffine liquide légère	1 mL
Eau purifiée	100 mL

.....QSP

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension Orale.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES ET ELEMENTS DE PHARMACOCINETIQUE

Groupe pharmacothérapeutique : Antiparasitaire inerne
Code ACT Vet : .....

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Antiparasitaire interne du groupe des benzimidazoles. Il produit son effet sur les helminthes qui influencent l'absorption des nutriments. Agit sur le métabolisme énergétique en inhibant l'enzyme fumarate réductase, ce qui entraîne une réduction, de glycogène, causant la mort par la famine du parasite.

Chez certains parasites, la synthèse de protéines tubulaires a également été observée.

Son spectre d'action comprend :

- Nématodes gastro-intestinaux : Haemonchuscontortus, Ostertagiacircumcinta, O. trifurcada, Trichostrongylusaxei, T. colubrifromis, T. vitrinus, Cooperiacurticei, Nematodirusphilcollis, Chabertiaovina et Oesophastomumvenulosum.
- Nématodes pulmonaires : Dictyocaulusviviparus.
- Cestodes :Monieziabenedeni, M. expand, M. denticulata.
- Trématodes : Fasciolahepatica.

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Il est absorbé par l'estomac et l'intestin. Son activité semble être liée à son métabolite sulfoxyde, qui atteint sa concentration plasmatique maximale entre 12 et 25 heures. En raison de sa solubilité relativement faible, il est lentement excrété.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Ovins.

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

Ovins :

- Traitement des nématodes gastro-intestinaux et pulmonaires causés par les nématodes sensibles à l'Albendazole, aussi bien adultes que larves et les oufs.
- Traitement de la téniose produite par Monieziaspp.
- Traitement de la distomatose.

Il n'est pas recommandé pour le traitement de la fasciolose aiguë causée par des formes immatures

5.3. Contre-indications

Eviter le surdosage chez les ovins en gestation

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

5.5. Précautions particulières d'emploi

Aucune.

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

Évitez de traiter les moutons atteints de dystomatose pendant la saison des amours et pendant les trois premiers mois de gestation.

Dans d'autres cas, ils doivent très bien respecter la posologie pendant le premier mois de gestation.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

Non connues.

5.8. Posologie et mode d'administration

L'ANTHELBEN S est administré par voie orale à l'aide d'un pistolet de drogage.

Ovins :

- *Strongles-gastro-intestinaux, dictyocaulus, Moniézia* : 38 mg d'Albendazole par 10 kg de poids vif équivalent à 2 mL d'ANTHELBENS/10 kg de poids vif.
- *Protostrongylidoses et prophylaxie de la fasciolose* : 50 mg d'Albendazole par 10 kg de poids vif équivalent à 2,5 mL d'ANTHELBEN S/10 kg de poids vif.
- *Traitement curatif de la fasciolose (Douves de plus de 6 semaines)* : 75 mg d'Albendazole/10kg de poids vif équivalent à 4 mL d'ANTHELBEN S/10 kg de poids vif.
- *Infestation par Dicroeliumlanceolatum* : 150 mg d'Albendazole par 10 kg de poids vif soit 7,5 mL d'ANTHELBEN S/10 kg de poids vif.

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

La marge de sécurité est 5 fois la dose thérapeutique. La dose maximale tolérée par voie orale est de 53 mg chez les ovins (équivalent à 26,5 mL d'ANTHELBEN S par 10 kg de poids vif)

Les symptômes pouvant apparaître par ingestion fortuite au-dessus des quantités exprimées sont les suivants : anorexie, léthargie, perte de poids et incoordination motrice. Arrêter le traitement et installer un traitement symptomatique.

5.10. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

5.11. Temps d'attente

Viande et abats : 10 jours.
Lait : 4 jours.

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

Laver les mains après manipuler le produit.
Eviter le contact avec la peau et les muqueuses.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures

Non connues

6.2. Durée limite d'utilisation

6.2.1. Avant ouverture

Flacon 100 mL : 24 Mois.
Flacon 1 L : 18 Mois.
Flacon 5 L : 18 Mois.

6.3. Précautions particulières de conservation

Conserver dans un récipient fermé dans un endroit sec et frais et à l'abri de la lumière.

6.4. Nature et contenu du récipient

Flacons en PEHD (polyéthylène haute densité) de 100 mL et 1 L.
Bidon en PEHD de 5 L.

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

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

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

ANNEXE II

ETIQUETAGE

1. **DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

   ANTHELBENS

2. **COMPOSITION QUALITATIVEET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES**

   Substance active :
   Albendazole micronisé ..... 2 g

3. **NUMERO DE LOT DE FABRICATION**
   A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

4. **NUMERO DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**
   AMM N° UEMOA/V/00507/2023/04/01

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**

   5.1 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

   5.2 Nom et adresse du représentant local

   MOUSSA TIENDREBEOGO
   AFI-MED Sarl
   afimedservice1@gmail.com

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

   6.1. Espèces animales
   Ovins.

   6.2. Mode et Voie d'administration

   L'ANTHELBEN S est administré par voie orale à l'aide d'un pistolet de drogage

7. **Temps d'attente**

   Viande et abats : 10 jours.
   Lait : 4 jours.

8. **DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION**
   A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver dans un récipient fermé dans un endroit sec et frais et à l'abri de la lumière.

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

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

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription vétérinaire.

12. MENTION A USAGE VETERINAIRE

A usage vétérinaire.

NOTICE

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

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

ANTHELBENS

Substance active :
Albendazole micronisé ..... 2 g

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Ovins :

- Traitement des nématodes gastro-intestinaux et pulmonaires causés par les nématodes sensibles à l'Albendazole, aussi bien adultes que larves et les oufs.
- Traitement de la téniose produite par Monieziaspp.
- Traitement de la distomatose.

4. CONTRE-INDICATION ET EFFETS SECONDAIRES

Eviter le surdosage chez les ovins en gestation

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

Ovins :

- *Strongles-gastro-intestinaux, dictyocaulus, Moniézia* : 38 mg d'Albendazole par 10 kg de poids vif équivalent à 2 mL d'ANTHELBENS/10 kg de poids vif.
- *Protostrongylidoses et prophylaxie de la fasciolose* : 50 mg d'Albendazole par 10 kg de poids vif équivalent à 2,5 mL d'ANTHELBEN S/10 kg de poids vif.
- *Traitement curatif de la fasciolose (Douves de plus de 6 semaines)* : 75 mg d'Albendazole/10kg de poids vif équivalent à 4 mL d'ANTHELBEN S/10 kg de poids vif.
- *Infestation par Dicrocoelium lanceolatum* : 150 mg d'Albendazole par 10 kg de poids vif soit 7,5 mL d'ANTHELBEN S/10 kg de poids vif.

L'ANTHELBEN S est administré par voie orale à l'aide d'un pistolet de drogage

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 10 jours.
Lait : 4 jours.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver dans un récipient fermé dans un endroit sec et frais et à l'abri de la lumière.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription vétérinaire.

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

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

5

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°555/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE GENTADOX

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°467/2017/PCOM/UEMOA en date du 29 décembre 2017 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **GENTADOX** ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **GENTADOX** introduite par le Laboratoire ALFASAN, en date du 24 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 la société ALFASAN INTERNATIONAL BV, Kuipersweg 9 3440 JA Woerden, Hollande pour le médicament vétérinaire **GENTADOX.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substances actives

Doxycycline hyclate ..... 200 mg.
Gentamycine..... 100 mg.

Excipient

Lactose..... 700 mg.

Gentadox est utilisé chez les veaux, porcins et volaille pour le traitement des infections du système respiratoire. Specifiquement chez la volaille, il intervient dans le traitement d'entérites et des infections urinaires causées par les germes sensibles à la gentamycine, comme les colibacilloses, les salmonelloses, la typhoïde, les maladies à chlamydia, Enterbacter, Klebsiella, Pasteurella, Pseudomonas, l'entérite necrotique à Clostridium perfringens. En fin, chez les porcins, il est utilisé pour le traitement d'entérite hémorragique à Serpulinahyodtsenteriae, à Lawsonia intracellularis et d'infections respiratoires à Pasteurella multocida.

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00153/2017/03/18/R1.

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

ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

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

ARTICLE 6

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

ARTICLE 7

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

ARTICLE 8

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

Fait à Ouagadougou, le 31 DEC 2023

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament

GENTADOX.

2 Composition qualitative et quantitative des composants du médicament vétérinaire.

Substances actives :

- Doxycycline hyclate ..... 200 mg.
- Gentamycine.....100 mg.

Excipient :

- Lactose..... 700 mg.

3. Forme pharmaceutique

Poudre hydrosoluble jaune.

4. Propriétés pharmacologiques et éléments de pharmacocinétique

- **Propriétés pharmacologiques** :

Groupe pharmaco-thérapeutique : Antibiotique.
Code ATC-vet : QG01AA9 + QJ01AA01.

Caractéristiques pharmacodynamiques :

Gentadox est une formulation orale d'une combinaison antibiotique systémique hydrosoluble de gentamycine et de doxycycline.

La gentamycine est un macrolide à large spectre, actif surtout contre les organismes gram-positifs, Mycoplasma, Actinomyces, quelques Spirochaetes comme Treponemahydrodysenterica, Haemophilus ; Erysipilotrixinsidosa, Corynebacteriumdiphterica, vibrio coli, Moraxellabovis.

La doxycycline est un antibiotique bactériostatique, qui agit en interférant avec la synthèse des protéines bactériennes des espèces sensibles. Elle est active contre Mycoplasma spp chez le poulet et contre Pasteurella multocida chez le porc à l'engraissement.

Caractéristiques pharmacocinétiques

La gentamycine rentre très peu dans le sang et son effet sera exprimé surtout dans les intestins de l'animal. La doxycycline est bien distribuée partout dans le corps sous forme de sulphate.

5. Informations cliniques :

Espèces cibles :

Veaux, porcins, volaille.

- Indications d'utilisation :

Traitement des infections du système respiratoire.

Chez la volaille :

Traitement d'entérites et des infections urinaires causées par les germes sensibles à la gentamycine, comme les colibacilloses, les salmonelloses, la typhoïde, les maladies à chlamydia, Enterbacter, Klebsiella, Pasteurella, Pseudomonas, l'entérite necrotique à Clostridium perfringens.

Chez les porcins :

Traitement d'entérite hémorragique à Serpulinahyodtsenteriae, à Lawsonia intracellularis et d'infections respiratoires à Pasteurella multocida.

Contre-indications :

Hypersensibilité à la gentamycine et doxycycline.

- Effets indésirables :

Possibilité d'apparition de diarrhées passagères et non dangereuses et de photosensibilité dans les 24-36 heures après le traitement ;

Allergies ;

Les aminoglycosides peuvent entrainer une néphrotoxicité et ototoxicité.

- Précautions d'emploi :

Les précautions normales relatives aux applications vétérinaires :

Eviter tout contact avec le produit, en cas d'hypersensibilité ;
Eviter l'inhalation des poussières et le contact avec la peau et les yeux.

Lors de la manipulation du produit :

Se laver les mains après usage du produit.

En cas de projection accidentelle dans les yeux, rincé abondamment à l'eau claire ;

Consulter immédiatement un médecin en cas d'apparition d'érythème cutané, d'œdème du visage, des lèvres, des yeux ou encore en cas d'apparition de difficulté respiratoire.

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

Les études de laboratoires n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou embryotoxiques. Cependant. L'innocuité n'a pas été établie chez les espèces cibles pendant la gestation et la lactation.

- Interactions médicamenteuses et autres :

Ne pas associer avec fa colistine injectable, les sulfamides, le furosémide et les autres substances néphrotoxiques ; Tenir compte de l'antagonisme avec les pénicillines et les céphalosporines, étant donné que la doxycycline forme des complexes avec des cations bi-/ trivalents et peut augmenter l'action des anticoagulants.

- Posologie et mode d'administration :

Administration par voie orale dans l'eau de boisson. Préparer les solutions fraîches chaque jour.

Posologie :

Volaille : 30-50 g / 100 litres d'eau pendant 3 -7 jours.

Porcins, veaux : 0,5-1 g / 10 kg de poids vif pendant 3-7 jours

- Surdosage (symptômes, conduite, antidote) :

Le surdosage sévère peut évoquer des problèmes cardiotoxiques chez les veaux et des problèmes avec les dents et/ou les os et des vomissements (surtout chez les chiens) ;

La doxycycline peut être cardiotoxique chez les veaux (en doses élevées) et provoquer des problèmes avec l'œsophage chez les chats. Les aminoglycosides peuvent entrainer une ototoxicité lors du surdosage ou d'emploi prolongé.

Les symptômes de diarrhée, de photosensibilisation, de vomissements, de salivation, et de coloration jaunâtre des dents peuvent apparaitre, suite à des doses élevées. Des effets cardiotoxiques (doxycycline), ototoxiques et/ou néphrotoxiques (gentamycine) sont également signalés.

Antidotes du surdosage :

Aucune information n'est disponible pour la doxycycline. Seul un traitement symptomatique est possible.

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

- Mise en garde particulière à chaque espèce cible :

Aucune.

- Temps d'attente :

Volaille : 4 jours.
Veaux et porcins : 8 jours.

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

Se laver bien les mains après usage du produit ;

En cas de projection accidentelle dans les yeux, rincer abondamment à l'eau claire ; Consulter immédiatement un médecin en cas d'apparition d'érythème cutané, d'œdème du visage, des lèvres, des yeux ou encore en cas d'apparition de difficulté respiratoire.

6. Informations pharmaceutiques :

- Incompatibilités majeures :

La *doxycycline* est incompatible avec les céphalosporines et les pénicillines ;

La *gentamycine* n'est pas associable avec la colistine injectable, les sulfamides, le furosémide et les autres substances néphrotoxiques.

- Durée limite d'utilisation :

4 ans à partir de la date de fabrication.

- Précaution particulière de conservation :

A conserver à la température ambiante (15-25°C), à l'abri de la lumière, dans son emballage original non-ouvert.

- Nature et composition du conditionnement primaire

Sachet aluminium de 100 gr ou pôt polyéthylène de 1 kg.

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de 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.

Alfasan International BV
P.O. Box 78
3440 AB Woerden
PAYS BAS
Tel.: 0031-348416945
Fax 0031-348483676.

8. Nom et adresse du Représentant local

Dr Mallé Djo Seydou
BP E911 Zone ACI 2000
Hamdalaye Bamako MALI
Tél : +223 20 29 61 86.

9. Numéro d'autorisation de mise sur le marché

AMM N° UEMOA/V/00153/2017/03/18/R1.

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

29 décembre 2017

11. Date de mise à jour du texte

Septembre 2023.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

GENTADOX.

2. COMPOSITION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Substance active

- Doxycycline hyclate ..... 200 mg.
- Gentamycine..... 100 mg.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre hydrosoluble.

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/00153/2017/03/18/R1.

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

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

Alfasan International BV
P.O. Box 78
3440 AB Woerden
PAYS BAS
Tel.: 0031-348416945

Fax 0031-348483676.

6.2. Nom et adresse du représentant local

Dr Mallé Djo Seydou
BP E911 Zone ACI 2000
Hamdalaye Bamako MALI
Tél : +223 20 29 61 86.

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :

Veaux, porcins, volaille.

Voie d'administration :

Administration par voie orale dans l'eau de boisson.

Lire la notice avant utilisation.

8. INDICATION(S)

Traitement des infections du système respiratoire.

Chez la volaille :

Traitement d'entérites et des infections urinaires causées par les germes sensibles à la gentamycine, comme les colibacilloses, les salmonelloses, la typhoïde, les maladies à Chlamydia, Enterbacter, Klebsiella, Pasteurella, Pseudomonas, l'entérite necrotique à Clostridium perfringens.

Chez les porcins :

Traitement d'entérite hémorragique à Serpulinahyodisenteriae, à Lawsonia intracellularis et d'infections respiratoires à Pasteurella multocida.

9. TEMPS D'ATTENTE

Volaille : 4 jours.
Veaux et porcins : 8 jours.

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

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

Eliminer les déchets selon la réglementation locale en vigueur.

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

A usage vétérinaire.

B. NOTICE

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

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

Alfasan International BV
P.O. Box 78
3440 AB Woerden
PAYS BAS
Tel.: 0031-348416945
Fax 0031-348483676.

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

Substances actives

- Doxycycline hyclate ..... 200 mg.
- Gentamycine..... 100 mg.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES :

Traitement des infections du système respiratoire.

Chez la volaille :

Traitement d'entérites et des infections urinaires causées par les germes sensibles à la gentamycine, comme les colibacilloses, les salmonelloses, la typhoïde, les maladies à Chlamydia, Enterbacter, Klebsiella, Pasteurella, Pseudomonas, l'entérite nécrotique à Clostridium perfringens.

Chez les porcins :

Traitement d'entérite hémorragique à Serpulinahyodtsenteriae, à Lawsonia intracellularis et d'infections respiratoires à Pasteurella multocida

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

- Contre-indications :

  Hypersensibilité à la gentamycine et doxycycline.

- Effets indésirables :

Possibilité d'apparition de diarrhées passagères et non dangereuses et de photosensibilité dans les 24-36 heures après le traitement ;

Allergies :

Les aminoglycosides peuvent entrainer une néphrotoxicité et ototoxicité.

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

5.1. Espèces cibles

Veaux, porcins, volaille.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

- Administration :

Par voie orale dans l'eau de boisson

- Posologie :

Volaille : 30-50 g / 100 litres d'eau pendant 3-7 jours.
Porcins, veaux : 0,5-1 g / 10 kg de poids vif pendant 3-7 jours.

6. TEMPS D'ATTENTE

Volaille : 4 jours.
Veaux et porcins : 8 jours.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.

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

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

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°----556----/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE AMITIX

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°610/2018/PCOM/UEMOA en date du 26 octobre 2018 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **AMITIX** ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire AMITIX introduite par le Laboratoire ALFASAN, en date du 24 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 la société **ALFASAN INTERNATIONAL,** pour le médicament vétérinaire **Amitix.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active

- ✓ Amitraze 100% ..... 125 g/l.

Excipients :

- ✓ Co-solvant (N-methyl pyrrolidone) ..... 75 g/l.
- ✓ Surfactant (Tensioactif nonionique) ..... 150 g/l.
- ✓ Solvant (Hydrocarbure aromatique, coupe lourde) qsp ..... 1 l.

L'Amitix est un insecticide et un acaricide utilisé pour contrôler les tétranyques rouges, mineuses, cochenilles et les pucerons chez les bovins, ovins, caprins, chameaux et porcins.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N°UEMOA/V/00209/2018/03/17/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.

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 31 DEC 2023

Le Président de la Commission

LE PRESIDENT

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Amitix : Amitraze 125g/L EC, concentré émulsionnable.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active

- ✓ Amitraze 100% .....125 g/l.

Excipients

- ✓ Co-solvant (N-methyl pyrrolidone) .....75 g/l.
- ✓ Surfactant (Tensioactif nonionique) .....150 g/l.
- ✓ Solvant (Hydrocarbure aromatique, coupe lourde) qsp .....1 l.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution aqueuse, limpide jaune.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

L'Amitraze est un composé triazapentadiene, un membre de la classe amidine.

Il s'agit d'un insecticide et un acaricide utilisé pour contrôler les tétranyques rouges, mineuses, cochenilles et les pucerons. L'Amitraze est un α 2-adrénergique agoniste.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Bovins, les ovins, les caprins, chameaux, porcins.

5.2. Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles

Insecticide et acaricide.

5.3. Contre-indications

Ne pas utiliser sur les chevaux.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Sans objet.

5.5. Précautions particulières d'emploi

Précautions normales aux applications vétérinaires.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation

Permise (observer période d'attente indiquée !)

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

Incompabilités majeures : ne pas combiner avec d'autres alpha 2 agonistes par exemple, Xylazine ou Detomidine.

5.8. Posologie et mode d'administration

Mode d'administration :

Par pulvérisation ou par immersion

Posologie :

Bovins et chameaux : ajouter 1,5 - 2 ml d'Amitix par litre d'eau pour être appliqué par immersion ou par pulvérisation.

Moutons, chèvres : 1,5 - 4 ml par litre d'eau.

Répéter le traitement une fois par semaine ou toutes les 2 semaines.

La quantité de réapprovisionnement pour les réservoirs de trempage : 2,5 - 3,0 litres par 1000 litres.

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

Sans objet.

5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce animale

Précautions normales aux applications vétérinaires.

5.11 Temps d'attente

Viande :

- ✓ Pour la production de viande de mouton et des abats pour la consommation humaine, les animaux ne doivent pas être abattus pendant ou dans les 14 jours du dernier traitement.
- ✓ Les bovins et les porcs : 24 heures.

Lait :

- ✓ Le lait destiné à la consommation humaine doit être jeté pendant le traitement et pendant 24 heures après le dernier traitement.

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

Sans objet.

5.13. Précautions normales aux applications vétérinaires

Sans objet.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Nom de(s) excipient(s)

- ✓ Co-solvant (N-methyl pyrrolidone)
- ✓ Surfactant (Tensioactif nonionique)
- ✓ Solvant (Hydrocarbure aromatique, coupe lourde)

6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas combiner avec d'autres alpha 2 agonistes par exemple, Xylazine ou Detomidine.

6.3. Durée limite d'utilisation

3 ans après date de fabrication.

6.4. Précautions particulières de conservation

Entre 8-30°C à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et contenu du récipient

Flacons en plastique, 100 ml et 1l.

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

L'élimination des médicaments non-utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments se fait conformément à la réglementation en vigueur en la matière.

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

Alfasan International BV
P.O. Box 78
3440 AB Woerden
Pays Bas
Tel.: 0031-348416945

7.2. Nom et adresse du représentant local :

Mallé Djo Seydou
BP E911 Zone ACI 2000
Hamdalaye Bamako Mali
Tél+223 20 29 61 86.

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N°UEMOA/V/00209/2018/03/17/R1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

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

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Septembre 2023

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Amitix : Amitraze 125g/L EC, concentré émulsionnable.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active

Amitraze 100% ..... 125 g/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/00209/2018/03/17/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 :

Alfasan International BV
P.O. Box 78
3440 AB Woerden
Pays Bas
Tel.: 0031-348416945

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :

Bovins, les ovins, les caprins, chameaux, porcins.

Voie d'administration :

Par pulvérisation ou par immersion

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande:

- ✓ Pour la production de viande de mouton et des abats pour la consommation humaine, les animaux ne doivent pas être abattus pendant ou dans les 14 jours du dernier traitement.
- ✓ Les bovins et les porcs : 24 heures.

Lait :

- ✓ Le lait destiné à la consommation humaine doit être jeté pendant le traitement et pendant 24 heures après le dernier traitement.

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Á température de chambre (8-30°C), à l'abri de la lumière.

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

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

11 INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A prescription médicale.

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

Á 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

Alfasan International BV
P.O. Box 78
3440 AB Woerden
Pays Bas
Tel.: 0031-348416945.

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

Amitix : Amitraze 125g/L EC, concentré émulsionnable.

Substance active

Amitraze 100% ..... 125 g/l.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Insecticide et acaricide.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications :

Ne pas utiliser sur les chevaux.

4.2. Effets indésirables :

Sans objet.

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

5.1. Espèces cibles

Bovins, les ovins, les caprins, chameaux, porcins.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Mode d'administration :

- ✓ Par pulvérisation ou par immersion

Posologie :

- ✓ Pour les bovins et les chameaux : ajouter 1,5 - 2 ml de Amitix par litre d'eau pour être appliqué par immersion ou par pulvérisation.

- ✓ Moutons, chèvres : 1,5 - 4 ml par litre d'eau.

Répéter le traitement une fois par semaine ou toutes les 2 semaines.

La quantité de réapprovisionnement pour les réservoirs de trempage : 2,5 - 3,0 litres par 1000 litres.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande :

- ✓ Pour la production de viande de mouton et des abats pour la consommation humaine, les animaux ne doivent pas être abattus pendant ou dans les 14 jours du dernier traitement.
- ✓ Les bovins et les porcs : 24 heures.

Lait :

- ✓ Le lait destiné à la consommation humaine doit être jeté pendant le traitement et pendant 24 heures après le dernier traitement.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Entre 8-30°C 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

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

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°-557/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE COCCONTROL

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.intSites Internet : www.uemoa.intet www.izf.net

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

Se référant à la Décision N°469/2017/PCOM/UEMOA en date du 29 décembre 2017 portant autorisation de mise sur le marché d médicament vétérinaire **COCCONTROL** ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **COCCONTROL** introduite par le Laboratoire ALFASAN, en date du 24 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 la Société Alfasan International B.V. (B.P. 78 Woerden, Pays Bas, Tél. 0031-3484-16945, Fax 0031-3484-23577) pour le médicament vétérinaire **COCCONTROL**.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Pour 1 gramme.

Substance active :

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

Excipient :

Lactose.....800 mg.

Le produit Coccontrol est un anticoccidien indiqué dans la lutte contre les parasites du genre (Eimeria spp) et d'autres sensibles à l'Amprolium chez la Volaille, les Veaux, les Ovins et les Caprins.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00147/2017/03/18/R1.

Elle est exclusivement renouvellée 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

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

COCCONTROL.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active : Amprolium (sous forme de chlorhydrate).....200 mg.

Excipients : Lactose..... 800 mg.

3. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Poudre pour solution buvable.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antiparasitaire, anticoccidien.

Code ATC-vet : QP51AX09.

Pharmacodynamie

L'Amprolium est un anticoccidien qui agit comme antagoniste compétitif de la thiamine dans le métabolisme parasitaire. Il interfère dans le métabolisme des glucides nécessaires à la multiplication et à la survie des coccidies.

Caractéristiques pharmacocinétiques

L'Amprolium est faiblement absorbé après administration orale. La concentration plasmatique maximale est atteinte 4 heures plus tard. L'Amprolium est éliminé principalement par les fèces.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Volaille, Veaux, Ovins, Caprins.

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

Coccontrol est un anticoccidien destiné pour lutter contre les parasites du genre (Eimeria spp) et d'autres sensibles à l'Amprolium.

5.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux qui sont hypersensibles à l'Amprolium.

5.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Comme avec n'importe quel antiparasiticide, l'utilisation fréquente et répétée de substances antiprotozoaires de la même classe peut conduire à l'apparition d'une résistance.

5.5. Précautions particulières d'emploi

Ne pas sur- ou sous doser.
Mettre des vêtements appropriés.
Eviter le contact avec la peau ou les yeux. Ne pas inhaler le produit.
Ne pas manger ou fumer durant préparation ou administration.

5.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

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

Coccontrol est utilisé chez des animaux jeunes.

Les études sur les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou embryotoxiques ou de conséquence sur la fertilité des animaux.

5.8. Interactions médicamenteuses et autres

Amprolium est un analogue de la thiamine. Par conséquent, l'efficacité de l'amprolium peut être réduite lors d'une administration simultanée de produits contenant des complexes de vitamine B.

5.9. Posologie et mode d'administration

Administration orale, dans l'eau de boisson.

Posologie :

Volaille :

100 gr/80 litres d'eau de boisson pendant 5-7 jours, suivi par 100 gr/300 litres d'eau de boisson pendant 1-2 semaines.

Agneaux, veaux, chèvres : 2,5 gr/ 10 kg de p.v. pendant 5 jours, après 9 gr/Litre d'eau

5.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes, si nécessaire)

Surdosage : symptômes : une utilisation prolongée à fortes doses peut provoquer un déficit en thiamine. Ce déficit peut être compensé par un apport en thiamine sous forme d'antidote.

5.11. Temps d'attente

Lait, Viande : 49 jours.

Lait : Coccontrol est utilisé uniquement que chez des jeunes animaux seulement.

Viande : 3 jours.

Œufs : Coccontrol n'est pas destiné aux poules pondeuses.

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

Produit probablement irritant et corrosif, ce qui pourrait causer des irritations des voies respiratoires, des yeux et de la peau. Porter des gants imperméables et des lunettes de protection lors de la manipulation du produit.

Les gants de protection sélectionnés doivent satisfaire aux spécifications de la Directive EU 89/686/CEE.

Eviter l'inhalation des vapeurs.

Eviter le contact avec la peau et les yeux. En cas de contact avec la peau ou les yeux, laver la zone touchée avec de l'eau propre immédiatement et enlever tous les vêtements contaminés. Si l'irritation persiste, consulter un médecin et lui montrer la notice. Ce produit est nocif en cas d'ingestion. En cas d'ingestion accidentelle, rincer la bouche avec de l'eau fraîche, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'étiquette.

Des personnes avec une hypersensibilité connue à la substance active à l'excipient, doivent éviter tout contact avec le produit.

Se laver les mains après usage du produit.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures

Ne pas combiner avec des acides forts, des bases fortes ou des agents oxydants forts.

6.2. Durée limite d'utilisation

4 ans après date de fabrication.
Après première ouverture : 60 jours.
Après reconstitution dans de l'eau de boisson : 8 jours.

6.3. Précautions particulières de conservation

A conserver à la température 5 - 25°C à l'abri de la lumière.et à 20+/-1°C au frais après première ouverture.

6.4. Nature et composition du récipient

Sachets aluminium /polyéthylène de 100 gr (monodose) ou pots 1 kg (multidose, pot plastique).

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

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

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

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

Alfasan International B.V.
B.P. 78 Woerden,
PAYS BAS,
Tél. 0031-3484-16945,
Fax 0031-3484-23577.

7.2 Nom et adresse du représentant local :

Mallé Djo Seydou
BP E911 Zone ACI 2000
Hamdalaye Bamako - MALI
Tél : +223 20 29 61 86.

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00147/2017/03/18/R1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

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

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Septembre 2023.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active :

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

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

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

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00147/2017/03/18/R1.

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

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

Alfasan International B.V.
B.P. 78 Woerden,
PAYS BAS,
Tél. 0031-3484-16945,
Fax 0031-3484-23577.

6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

6.1 Espèces cibles :

Volaille, veaux, ovins, caprins

6.2 Voie d'administration :

Voie orale, dans l'eau de boisson.
Lire la notice avant utilisation.

7. TEMPS D'ATTENTE

Lait : Coccontrol est utilisé uniquement que chez des jeunes animaux seulement.

Viande : 3 jours.

Œufs : Coccontrol n'est pas destiné aux poules pondeuses.

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à la température 5 - 25°C à l'abri de la lumière et à 20+/-1°C au frais après première ouverture.

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

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

11. MENTION A USAGE VETERINAIRE

« A USAGE VETERINAIRE ».

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

Alfasan International B.V.
B.P. 78 Woerden,
PAYS BAS,
Tél. 0031-3484-16945
Fax 0031-3484-23577.

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

COCCONTROL
Substance active :

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

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Coccontrol est un anticoccidien destiné pour lutter contre les parasites du genre (Eimeria spp) et d'autres sensibles à l'Amprolium.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Ne pas utiliser chez les animaux qui sont hypersensibles à l'Amprolium.

Effets indésirables : Non connus.

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

5.1. Espèces cibles

Volailles, Veaux, ovins, caprins.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Administration orale, dans l'eau de boisson.

Posologie :

Volaille : 100 gr/80 litres d'eau de boisson pendant 5-7 jours, suivi par 100 gr/300 litres d'eau de boisson pendant 1-2 semaines.

Agneaux, veaux, chèvres : 2,5 gr/10 kg de p.v. pendant 5 jours, après 9 gr/Litre d'eau.

6. TEMPS D'ATTENTE

Lait : Coccontrol est utilisé uniquement que chez des jeunes animaux seulement.
Viande : 3 jours.
Œufs : Coccontrol n'est pas destiné aux poules pondeuses.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à la température 5 - 25°C à l'abri de la lumière.et à 20+/-1°C au frais après première ouverture.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Coccontrol est sujet à une 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

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

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°-558/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE DOXYCYCLINE 20%

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Se référant à la Décision N°468/2017/PCOM/UEMOA en date du 29 décembre 2017 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **DOXYCYCLINE 20%** ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **DOXYCYCLINE 20%** introduite par le Laboratoire ALFASAN, en date du 24 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 la société ALFASAN International BV, P.O. Box 78, 3440 AB, Woerden, Pays Bas.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active
Doxycycline (sous forme d' hyclate) 200 mg.

Excipients
Lactose..... 800 mg.
La doxycycline 20% est un Antibiotique utilisé contre les germes sensibles à la doxycycline chez les bovins, ovins, caprins, porcins et volaille.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00149/2017/03/18/R1.

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

ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

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

ARTICLE 6

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

ARTICLE 7

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

ARTICLE 8

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

Fait à Ouagadougou, le 31 DEC 2023

Le Président de la Commission

PRESIDENT

Abdoulaye DIOP

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

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DOXYCYCLINE 20%.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

2.1. Substance active

Doxycycline (sous forme d'hyclate) 200 mg.

2.2. Excipient

Lactose..... 800 mg.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre hydrosoluble, jaunâtre.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES ET ELEMENTS DE PHARMACOCINETIQUE

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotiques, tétracyclines.

Code : ATC VET : QJ01AA02

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

La Doxycycline est un antibiotique à large spectre, dérivé synthétiquement de l'oxytétracycline, et est disponible sous forme de monohydrate (monohydrate de doxycycline) ; hyclate et comme calcium doxycycline.

Le groupe des tétracyclines sont principalement bactériostatiques et exercent leur effet antimicrobien par inhibition de la synthèse protéique. Les tétracyclines, dont la doxycycline, ont un spectre d'activité antimicrobienne similaire contre une large gamme d'organismes gram-positives et gram-négatives. La résistance croisée de ces organismes aux tétracyclines est commune.

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Les tétracyclines doivent entrer dans la cellule pour être efficace. L'absorption semble dépendre de la diffusion passive et le transport actif, à l'exception de la doxycycline, qui pénètre dans la cellule par diffusion passive seulement. Les cellules sensitives concentrent les antibiotiques ; les souches résistantes semblent avoir une R-facteur qui inhibe l'absorption du médicament.

Absorption :

Doxycycline est généralement plus complètement absorbée par le tractus digestif que les tétracyclines moins récemment développées, qui peuvent être mal absorbées. Elle est mieux indiquée au cas où elle est administrée en association avec la nourriture/aliment pour animaux, et son efficacité en présence d'alimentation humaine/animale est limitée seulement à quelques 15-20%.

Distribution :

Les tétracyclines sont liposolubles et sont bien réparties dans la plupart des tissus. La doxycycline est plus soluble dans les lipides et a un degré de pénétration plus élevé dans les tissus.

Après une administration orale unique de la dose recommandée de 10 mg de doxycycline par kg de poids corporel, la biodisponibilité de la doxycycline est d'environ 51% et la clairance plasmatique est d'environ 1 ml/min/kg. La concentration plasmatique maximale (4 mg/L) est atteinte 3 heures après administration, et la demi-vie est d'environ 6 heures.

Biotransformation et élimination :

Les tétracyclines ne sont pas biotransformées de façon significative avant leur élimination ; la doxycycline est éliminée essentiellement inchangée à travers les intestins ou dans l'urine ou les fecès.

L'ingrédient actif est soumis à une recirculation entéro-hépatique.

La doxycycline est éliminée presque uniquement à traves le tractus gastro-intestinal et excrété principalement dans les fèces sous une forme inactive, et ne nuit donc pas à la flore intestinale qui la rend moins susceptible de causer de la diarrhée. Elle est également excrétée par les reins à un degré moindre que les autres tétracyclines.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins, porcins, volaille

5.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Antibiotique contre germes sensibles à la doxycycline.

5.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux hypersensibles à la doxycycline.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

- Doxycycline peut être cardiotoxique chez les veaux (à fortes doses) ;
- Problèmes avec l'oesophagus (chez les chats) ;
- Les phénomènes de photosensibilisation et de diarrhée sont rares.

5.5 Précautions particulières d'emploi

- Respecter scrupuleusement la posologie ;
- Se laver les mains après un usage du produit ;
- Eviter des pH plus de 7,5 (risque de précipitation) ;
- Ne pas ajouter des acides (risque de réaction entre doxycycline et les cations Ca++ et/ou Fe+++) ;
- Ne pas utiliser en combinaison avec des pénicillines, des aminoglycosides, ou préparations contenant du fer.

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

- Elle est permise (observer la période d'attente indiquée) ;
- Les études sur les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou embryotoxiques ou de conséquence sur la fertilité des animaux ;
- Utilisation en cas de lactation permise (observer la période d'attente indiquée).

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

Doxycycline : Antagonisme avec pénicillines et céphalosporines ;
Doxyclineforme des complexes avec des cations bi-/ trivalents ;
Doxycycline peut augmenter l'action d'anti-coagulants.
Doxycycline + Tylosine : synergie d'action.

5.8 Posologie et mode d'administration

Posologie

Volaille : .....25-50 g / 100 litres d'eau pendant 3-5 jours.
Porcins, ovins, caprins.....0,25-0,5 g / 10 kg p.v pendant 3-5 jours.
Bovins, veaux.....0,25-0,5 g / 1 O kg p.v pendant 3-5 jours.

A dissoudre dans l'eau de boisson.

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

- Symptômes: une diarrhée et une photosensibilisation sont observées
- Cardiotoxicité, vomissements, salivation, coloration jaunâtre des dents

Antidotes : aucune information disponible pour Doxycycline, donc
Seulement traitement symptomatique possible

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Voir Rubrique « Temps d'Attente ».

5.11 Temps d'attente

Lait : 4 jours.
Viande : 8 jours (4 jours pour la volaille).
Œufs : 21 jours.

Les espèces produisant du lait et des œufs destinés à la consommation humaine doivent être retirées des espèces cibles et en tenir compte dans la formulation. (Règlement UE N°37/2010).

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

- Précautions normales aux applications vétérinaires ;
- Ne pas sur ou sous doser, mettre des vêtements appropriés, éviter le contact avec la peau ou les yeux ;
- Ne pas inhaler le produit, ne pas manger ou fumer durant la préparation ou l'administration ;
- Se laver les mains après usage du produit.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures :

Incompatible avec céphalosporines, pénicillines.

6.2. Durée limite d'utilisation :

4 ans après la date de fabrication ;
Après première ouverture : 60j, au frais à la température de 20 +/- 1°C ;
Après reconstitution dans l'eau de boisson : 8 j.

6.3. Précautions particulières de conservation :

- A sec entre 5-25°C, à l'abri de la lumière, dans son emballage original non-ouvert ;
- Après première ouverture à 20 +/- 1°c

6.4. Nature et contenu du récipient :
Sachets alu/p.e. de 100 gr (mono dose) ou pots 1 kg (multi dose, pot en plastique).

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 des 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
ALFASAN International BV
P.O. Box 78
3440 AB Woerden
PAYS BAS

Tél.: 0031-348416945
Fax : 0031-348483676.

7.2 Nom et adresse du représentant local :

Mallé Djo Seydou
BP E911 Zone ACI 2000
Hamdalaye Bamako - MALI
Tél : +223 20 29 61 86.

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00149/2017/03/18/R1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION :

29 décembre 2017.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE :

Septembre 2023

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

DOXYCYCLINE 20%.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active

Doxycycline (comme hyclate) 200 mg.

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION :

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

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00149/2017/03/18/R1.

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

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

ALFASAN International BV
P.O. Box 78
3440 AB Woerden
PAYS BAS

Tel.: 0031-348416945
Fax 0031-348483676.

6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

6.1. Espèces cibles :

Bovins, ovins, caprins, porcins, volaille

6.2. Voie d'administration :

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

Lait : 4 jours.
Viande : 8 jours (4 jours pour la volaille).
Œufs : 21 jours.

Les espèces produisant du lait et des œufs destinés à la consommation humaine doivent être retirées des espèces cibles et en tenir compte dans la formulation. (Règlement UE N°37/2010).

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

- A sec entre 5-25°C, à l'abri de la lumière, dans son emballage original non-ouvert ;
- Après première ouverture à 20 +/- 1°c.

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

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

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A délivrer sur prescription médicale.

12. MENTIONS 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

ALFASAN International BV
P.O. Box 78
3440 AB Woerden
PAYS BAS
Tel.: 0031-348416945
Fax 0031-348483676.

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

DOXYCYCLINE 20%.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Antibiotique contre germes sensibles à la doxycycline.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

- Ne pas utiliser chez les animaux hypersensibles à la doxycycline ;
- Doxycycline peut être cardiotoxique chez les veaux (à fortes doses) ;
- Problèmes avec l'oesophagus (chez les chats) ;
- Les phénomènes de photosensibilisation et de diarrhée sont rares.

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

5.1. Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins, porcins, volaille.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Dans l'eau de boisson.

Posologie

Volaille : .....25-50 g / 100 litresd'eau pendant 3-5 jours.
Porcins, ovins, caprins.....0,25-0,5 g / 10 kg p.v pendant 3-5 jours.
Bovins, veaux.....0.25-0.5 g / 1 O kg p.v pendant 3-5 jours.

6. TEMPS D'ATTENTE

Lait : 4 jours.
Viande : 8 jours (4 jours pour la volaille).
Œufs : 21 jours.

Les espèces produisant du lait et des œufs destinés à la consommation humaine doivent être retirées des espèces cibles et en tenir compte dans la formulation. (Règlement UE N°37/2010).

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A sec entre 5-25°C, à l'abri de la lumière, dans son emballage original non-ouvert ;
Après première ouverture à 20 +/- 1°c.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A délivrer 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

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

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

UEMOA

DECISION N°- 559/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ENROFLOXACINE10%

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°465/2017/PCOM/UEMOA en date du 29 décembre 2017 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **ENROFLOXACINE10%** ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **ENROFLOXACINE10%** introduite par le Laboratoire ALFASAN, en date du 24 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 la société Alfasan International BV, P.O. Box 78 - 3440 AB Woerden PAYS BAS - Tel.: 0031-348416945- Fax 0031 34 84 83 676. Pour le médicament vétérinaire ENROFLOXACINE 10%.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Chaque ml contient :

Substance active

Enrofloxacine ..... 100 mg.

Excipients

Alcool benzylique..... 15 mg.
Hydroxyde de potassium ..... à pH 10,75.
Eau purifiée..... ..... à 1 ml.

L'ENROFLOXACINE 10% est utilisé chez la Volaille pour le traitement des infections causées par *Mycoplasma gallisepticum, Mycoplasma synoviae, Avibacterium paragallinarum, Pasteurella multocida et Escherichia coli.*

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00151/2017/03/18/R1

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

ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

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

ARTICLE 6

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

ARTICLE 7

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

ARTICLE 8

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

Fait à Ouagadougou, le 31 DEC 2023

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ENROFLOXACINE 10%.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active

Enrofloxacine..... 100 mg.

Excipients :

Alcool benzylique..... 15 mg.
Hydroxyde de potassium ..... à pH 10,75.
Eau purifiée..... ..... à 1 ml.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Liquide (blanc à jaunâtre) oral.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Classe pharmacothérapeutique : antibactérien fluoroquinolone.
Code ATCvet : QJ01MA90.

Caractéristiques pharmacodynamiques : Enrofloxacine est actif contre surtout des bactéries gram-positives et Mycoplasma spp. In vitro, aussi une activité contre E. coli, Pasteurella multocida, Mycoplasma gallisepticum et Mycoplasma synoviae a été démontrée.

Caractéristiques pharmacocinétiques : Enrofloxacine, dosé dans l'eau de boisson, est vite et presque complètement absorbé (biodisponibilité d'environ 90%), et le produit est très bien distribué dans les poumons, le foie, les reins, les intestins et les muscles. Chez la volaille, Enrofloxacine est très peu métabolisé (formation de surtout ciprofloxacine) ; le produit est éliminé du corps avec une demie-vie d'environ 6 heures.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Volaille.

5.2 Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles

Volaille : anti-infectieux :
Traitement d'infections causées par :

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarum,
Pasteurella multocida,
Escherichia coli.

5.3 Contre-indications

Hypersensibilité à l'enrofloxacine ou autres quinolones ;
Troubles rénaux et/ou hépatiques ;
Ne pas utiliser chez les pondeuses productrices d'œufs destinés à la consommation humaine.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

On observe occasionnellement une irritation digestive et des disturbances locomotives (en cas de doses élevées/traitement prolongé).

5.5 Précautions particulières d'emploi

Ne pas surdoser ou sous-doser.

5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation

Sans objet.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

Antagonisme avec les macrolides et les tétracyclines.
Résorption réduite en combinaison avec le magnésium ou l'aluminium.

5.8 Posologie et mode d'administration

Dans l'eau de boisson.
50 ml/100 litres d'eau pendant 3-7 jours.

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

Symptômes : Le surdosage (très rare: marge de sécurité large sauf pour le lapin: 500-800 mg/kg) peut provoquer des convulsions, ou immobilisme transitoire.

En cas de surdosage, les vomissements provoqués et le lavage d'estomacprésentent de l'intérêt au cours des premières heures suivant l'ingestion du médicament. Pour le reste, il faut administrer un traitement symptomatique et un traitement de soutien.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce animale

Volaille : traitement de *Mycoplasma* spp n'élimine pas toujours suffisamment cet organisme.

5.11 Temps d'attente

Viande : 2 jours (poulets de chair).

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

Mettre des vêtements appropriés ;

Eviter le contact avec la peau ou les yeux ;

Ne pas inhaler le produit, ne pas manger ou fumer durant préparation ou administration ;

Se laver les mains après usage du produit.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Déconseillé en combinaison avec d'autres antibiotiques comme les macrolides, les tétracyclines et les anti-inflammatoires.

6.2 Durée limite d'utilisation

3 ans après date de fabrication.

Après première ouverture : 28 jours (conservé au frais, environ 8°C).

6.3 Précautions particulières de conservation

Entre 5 et 25°C, à l'abri de la lumière, en emballage original non-ouvert.

6.4 Nature et contenu du récipient

Flacon PE de 1 litre ou de 100 ml.

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

Rendre à la pharmacie pour destruction.

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 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

Alfasan International BV
P.O. Box 78

3440 AB Woerden
PAYS BAS
Tel.: 0031-348416945
Fax : 0031-348483676

7.2 Nom et adresse du représentant local :

Mallé Djo Seydou
BP E911 Zone ACI 2000
Hamdalaye Bamako Mali
Tél+223 20 29 61 86.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ENROFLOXACINE 10%.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient :

Substance active

Enrofloxacine..... 100 mg.

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

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

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00151/2017/03/18/R1.

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

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

Alfasan International BV
P.O. Box 78
3440 AB Woerden
PAYS BAS
Tel.: 0031-348416945
Fax 0031-348483676.

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :

Volaille.

Voie d'administration :

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 2 jours (poulets de chair).

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Entre 5 et 25°C, à l'abri de la lumière, en emballage original non-ouvert.

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

Rendre à la pharmacie pour destruction.

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

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

12. LA MENTION

« A USAGE VETERINAIRE »

B. NOTICE

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

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

Alfasan International BV
P.O. Box 78
3440 AB Woerden
PAYS BAS
Tel.: 0031-348416945
Fax : 0031-348483676.

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

ENROFLOXACINE 10%.

Chaque ml contient :

Substance active

Enrofloxacine..... 100 mg.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Volaille : anti-infectieux :
Traitement d'infections causées par :
Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarum,
Pasteurella multocida,
Escherichia coli.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1 Contre-indications :

Hypersensibilité à l'enrofloxacine ou autres quinolones ;

Troubles rénaux et/ou hépatiques.

Compléter par : « Ne pas utiliser chez les pondeuses productrices de denrées destinées à la consommation humaine ».

4.2 Effets indésirables

Non renseigné sur le RCP fourni par le fabricant (à compléter).

On observe occasionnellement une irritation digestive et des disturbances locomotives (en cas de doses élevées/traitement prolongé).

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

5.1. Espèces cibles

Volaille.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Voie orale.

Dans l'eau de boisson.
50 ml/ 100 litres d'eau pendant 3-7 jours

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 2 jours (poulets de chair).

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Entre 5 et 25°C, à l'abri de la lumière, en emballage original non-ouvert.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

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

Rendre à la pharmacie pour destruction.

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

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

UEMOA

DECISION N°--560/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE FINIWORM

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°470/2017/PCOM/UEMOA en date du 29 décembre 2017 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **FINIWORM** ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **FINIWORM** introduite par le Laboratoire ALFASAN, en date du 24 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 la Société Alfasan International B.V. (B.P. 78 Woerden, Pays Bas, Tél. 0031-3484-16945, Fax 0031-3484-23577) pour le médicament vétérinaire **FINIWORM.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active :

Citrate de pipérazine .....1000 mg.

Excipient

Sans objet.

FINIWORM est un vermifuge à spectre large utilisé dans le traitement des infestations par les parasites suivants :

- Ascaris et Capillaria chez les volailles et les pigeons,
- Strongyloses et Oxyuroses chez les lapins et les chevaux,
- Ascarris chez les porcs et chez les chevaux et les bovins,
- Nématodes (Ascaris) des chevaux, des porcs et des ruminants.
- Oesophagostomum chez les porcs et les bovins,
- Nematodirus, Oestertagia et Cooperia chez les bovins
- Ancylostoma et Unicinaria chez les chiens et les chats.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00150/2017/03/18/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 du 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

FINIWORM.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :

Citrate de pipérazine .....1000 mg.

Excipients : Sans objet

3. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Poudre pour solution buvable.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antiparasitaire interne, vermifuge.

Code ATC-vet : QP52AH01.

Pharmacodynamie

La pipérazine est un vermifuge à large spectre. Elle agit en provoquant une paralysie réversible des nématodes par inhibition des effets de l'acétylcholine ce qui entraîne leur décrochement de la paroi digestive et leur élimination. Elle est très active sur toutes formes de nématodes (Ascaris) des chevaux, des porcs et des ruminants. Les parasites suivants sont détruits par la citrate de pipérazine : Oesophagostomum chez les porcs et les ruminants, Oxyuris et Trichonema chez les chevaux.

Elle possède une action partielle contre les strongles (Strongylus vulgaris) des cheavaux et Nematodirus et Cooperia des ruminants.

Après paralysie, les parasites tels que l'Ascaris sont éliminés par le péristaltisme intestinal.

Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale, la pipérazine est rapidement absorbée. Chez le porc et la poule la concentration sérique maximale est atteinte une heure après administration. La pipérazine est éliminée majoritairement sous forme inchangée, principalement par voie urinaire.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Bovins, Ovins, Caprins, Volaille, Porcins, Chevaux, Chats et Chiens.

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

Vermifuge à spectre large.

Traitement des infestations par les parasites suivants :

- Ascaris et Capillaria chez les volailles et les pigeons,
- Strongyloses et Oxyuroses chez les lapins et les chevaux,
- Ascarris chez les porcs et chez les chevaux et les bovins,
- Nématodes (Ascaris) des chevaux, des porcs et des ruminants.
- Oesophagostomum chez les porcs et les bovins,
- Nematodirus, Oestertagia et Cooperia chez les bovins
- Ancylostoma et Unicinaria chez les chiens et les chats.

5.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux qui sont hypersensibles à la citrate de pipérazine.

Des troubles rénaux et/ ou hépatiques peuvent être observés chez ces animaux.

5.4. Effets indésirables (Fréquence et gravité)

On observe occasionnellement une irritation digestive. Les réactions d'hypersensibilité de type d'éruption cutanée, fièvre et arthralgies ne sont pas rares. Dans ces situations, il faut immédiatement arrêter le traitement. Des symptômes neurologiques transitoires sont également possibles, notamment des vertiges, une paresthésie et de légers troubles de la coordination.

5.5. Précautions particulières d'emploi

Ne pas pratiquer le sur- ou sous dosage. Chez les chiots et les chatons, le poids corporel doit être évalué de façon précise avant l'administration de la dose appropriée.

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

FINIWORM peut être utilisé en cas de lactation

Les études sur les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou embryotoxiques ou de conséquence sur la fertilité des animaux (EMEA, 2002).

5.7. Interactions médicamenteuses ou autres

Antagonisme avec pyrantel et morantel.

5.8. Posologie et mode d'administration

Posologie : Dans l'eau de boisson.

Volaille	100 g / 80 litres d'eau pendant 2 jours.
Ovins, caprins	3-6 g / 10 kg p.v.
Bovins, chevaux	1,5 g / 10 kg p.v. (max 60 g).
Porcins	0,75g par 10 kg p.v. pendant 3 jours.

Chats, Chiens 0,75 g par 10 kg p.v.

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

Le surdosage peut provoquer des convulsions, une dépression respiratoire et une parésie transitoire au niveau des extrémités. Les vomissements provoqués et le lavage d'estomac présentent de l'intérêt au cours des premières heures suivant l'ingestion du médicament. Pour le reste, il faut administrer un traitement symptomatique et un traitement de soutien.

5.10. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

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

Mettre des vêtements appropriés, éviter le contact avec la peau ou les yeux.

Ne pas inhaler le produit, ne pas manger ou fumer durant préparation ou administration.

Se laver les mains après usage du produit

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures

Incompatible avec morantel et pyrantel.

6.2. Durée limite d'utilisation

4 ans après date de fabrication.

Après première ouverture : 60 jours.

Après reconstitution dans de l'eau de boisson : 8 jours

6.3. Précautions particulières de conservation

A conserver à la température 5 - 25°C à l'abri de la lumière dans son emballage commercial .et à 20+/-1°C au frais après première ouverture.

6.4. Nature et composition du récipient

Sachets aluminium /polyéthylène de 100 gr (monodose) ou pots 1 kg (multidose, pot plastique).

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

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

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

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

Alfasan International B.V.
B.P. 78 Woerden,
PAYS BAS,
Tél. 0031-3484-16945,
Fax 0031-3484-23577.

7.2 Nom et adresse du représentant local :

Mallé Djo Seydou
BP E911 Zone ACI 2000
Hamdalaye Bamako MALI
tél+223 20 29 61 86.

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00150/2017/03/18/R1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

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

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Septembre 2023

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active :
Piperazine (sous forme de citrate).....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/00150/2017/03/18/R1.

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

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

Alfasan International B.V.
B.P. 78 Woerden,
PAYS BAS,
Tél. 0031-3484-16945,
Fax 0031-3484-23577.

6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

6.1 Espèces cibles

Bovins, Ovins, Caprins, Volaille, Porcins, Chevaux, Chats et Chiens.

6.2 Mode d'administration

Volaille	100 g / 80 litres d'eau pendant 2 jours.
Ovins, caprins	3-6 g / 10 kg p.v.
Bovins, chevaux	1,5 g / 10 kg p.v. (max 60 g).
Porcins	0,75g par 10 kg p.v. pendant 3 jours.
Chats, Chiens	0,75 g par 10 kg p.v.

6.3 Voie d'administration

Voie orale, dans l'eau de boisson.

Lire la notice avant utilisation.

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. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à la température 5 - 25°C à l'abri de la lumière dans son emballage commercial et à 20+/-1°C au frais après première ouverture.

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

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

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

FINIWORM est sujet à prescription médicale.

12. MENTION A USAGE VETERINAIRE

« A USAGE VETERINAIRE ».

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

Alfasan International B.V.
B.P. 78 Woerden,
PAYS BAS
Tél. 0031-3484-16945,
Fax 0031-3484-23577.

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

FINIWORM.

Substance active :

Pipérazine (sous forme de citrate).....100 mg.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Vermifuge à spectre large.

Traitement des infestations par les parasites suivants :

- Ascaris et Capillaria chez les volailles et les pigeons,
- Strongyloses et Oxyuroses chez les lapins et les chevaux,
- Ascarris chez les porcs et chez les chevaux et les bovins,
- Nématodes (Ascaris) des chevaux, des porcs et des ruminants.
- Oesophagostomum chez les porcs et les bovins,
- Nematodirus, Oestertagia et Cooperia chez les bovins
- Ancylostoma et Unicinaria chez les chiens et les chats.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

On observe occasionnellement une irritation digestive. Les réactions d'hypersensibilité de type d'éruption cutanée, fièvre et arthralgies ne sont pas rares. Dans ces situations, il faut immédiatement arrêter le traitement. Des symptômes neurologiques transitoires sont également possibles, notamment des vertiges, une paresthésie et de légers troubles de la coordination.

Ne pas utiliser chez les animaux qui sont hypersensibles à la citrate de pipérazine.

Des troubles rénaux et/ ou hépatiques peuvent être observés chez ces animaux.

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

5.1. Espèces cibles

Bovins, Ovins, Caprins, Volaille, Porcins, Chevaux, Chats et Chiens.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Administration orale, dans l'eau de boisson.

Volaille	100 g / 80 litres d'eau pendant 2 jours
Ovins, caprins	3-6 g / 10 kg p.v.
Bovins, chevaux	1,5 g / 10 kg p.v. (max 60 g)
Porcins	0,75g par 10 kg p.v. pendant 3 jours
Chats, Chiens	0,75 g par 10 kg p.v.

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

A conserver à la température 5 - 25°C à l'abri de la lumière.et à 20+/-1°C au frais après première ouverture.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

FINIWORM est sujet à une 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

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

5

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

UEMOA

DECISION N° 561/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE FLUMEQUINE 20%

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Se référant à la Décision N°466/2017/PCOM/UEMOA en date du 29 décembre 2017 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **FLUMEQUINE 20%** ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **FLUMEQUINE 20%** introduite par le Laboratoire ALFASAN, en date du 24 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 la société Alfasan International BV, P.O. Box 78 ; 3440 AB Woerden ; Pays Bas Tel.: 0031-348416945 Fax 0031-348483676 pour le médicament vétérinaire **FLUMEQUINE 20%.**

ARTICLE 2

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

Substance active

Fluméquine ..... 200 mg.
Excipients :

Nom de(s) excipient(s)	Quantité	Unité
Benzyl alcool	15	mg.
hydroxide de potassium	à pH 10,6	ml.
eau purifiée	à 1000 ml	ml.

FLUMEQUINE 20% est un antibiotique utilisé chez la volaille pour le traitement curatif et préventif d'infections respiratoires, digestives et septicémiques dues à e. a. Escherichia coli, Salmonella sp. et à Pasteurella sp.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00152/2017/03/18/R1.

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

ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

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

ARTICLE 6

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

ARTICLE 7

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

ARTICLE 8

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

Fait à Ouagadougou, le 31 DEC 2023

Le Président de la Commission

LE PRESIDENT

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FLUMEQUINE 20%.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substance active

Fluméquine.....200 mg.

Excipients :

Nom de(s) excipient(s)	Quantité	Unité
Benzyl alcool	15	mg.
hydroxide de potassium	à pH 10,6	ml.
eau purifiée	à 1000 ml	ml.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Liquide antibiotique oral.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Classe pharmacothérapeutique : antibiotique fluoroquinolone.
Code ATCvet: QJ01MB07.

Caractéristiques pharmacodynamiques :

La fluméquine est un antibiqotique quinolone. Elle bloque la réplication de l'ADN de la bactérie (l'ADN-gyrase, qui est impliquée dans l'enroulement de l'ADN). La fluméquine est bactéricide (dose dépendante) contre les bactéries Gram négatifs. Elle a aussi des activités contre certaines bactéries Gram positifs (surtout les Staphylocoques).

Caractéristiques pharmacocinétiques :

Absorption et distribution :

La fluméquine est en général bien absorbée après administration orale. Sa biodisponibilité est d'environ 76-100 % chez les veaux et 57 % chez les poulets. Le Tmax est atteint après environ 2-3 heures. Le Cmax varie selon l'espèce.

Le taux de fixation aux protéines plasmatiques de la fluméquine est relativement important (75 % chez le veau).

Les paramètres pharmacocinétiques sont linéairement corrélés aux doses de fluméquine

administrées. Aucune accumulation dans le sang, ni induction ou inhibition enzymatique ne sont observées.

Elimination

La fluméquine est métabolisée dans le foie (surtout en 7-hydroxy fluméquine et aussi en glucuronide de fluméquine), avec une élimination rapide. Sa demi-vie d'élimination est d'environ 2 h chez les veaux et 7 h chez les poulets.

La fluméquine est surtout excrétée dans l'urine soit sous forme inchangée, soit comme glucuronide de fluméquine.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Volaille.

5.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Infections par des germes sensibles à la fluméquine, comme :

Chez la volaille

Traitement curatif et préventif d'infections respiratoires, digestives et septicémiques dues à e. a. Escherichia coli, Salmonella sp. et à Pasteurella sp.

5.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la Fluméquine ou autres quinolones.
Troubles rénaux et/ou hépatiques.
Ne pas utiliser chez les pondeuses productrices d'oeufs destinés à la consommation humaine.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non-connus.

5.5 Précautions particulières d'emploi

Ne pas surdoser ou sous-doser.

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

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

5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation

Sans objet.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres médicaments et autres

Antagonisme avec les macrolides et les tétracyclines.
Résorption réduite en combinaison avec le magnésium ou l'aluminium.

5.8 Posologie et mode d'administration

Dans l'eau de boisson.
25 ml/100 litres d'eau pendant 3-4 jours.

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

Symptômes : Le surdosage (très rare : marge de sécurité large) peut provoquer des convulsions, ou immobilisme transitoire.

L'administration prolongée peut induire une réduction limitée et réversible de la consommation d'eau.

En cas de surdosage, les vomissements provoqués et le lavage d'estomac présentent de l'intérêt au cours des premières heures suivant l'ingestion du médicament. Pour le reste, il faut administrer un traitement symptomatique et un traitement de soutien.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce animale

Aucune.

5.11 Temps d'attente

Lait : sans objet (produit indiqué seulement chez la volaille).
Viande : 3 jours (poulets de chair).
Œuf : sans objet (produit non destiné aux pondeuses).

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

Mettre des vêtements appropriés.

Eviter le contact avec la peau ou les yeux.

Ne pas inhaler le produit, ne pas manger ou fumer durant préparation ou administration.

Se laver les mains après usage du produit. Le produit est irritant pour la peau et les yeux.

6. Informations pharmaceutiques

6.1 Incompatibilités majeures

Déconseillé en combinaison avec d'autres antibiotiques comme les macrolides, les tétracyclines et les anti-inflammatoires.

6.2 Durée limite d'utilisation

3 ans après date de fabrication, si conservé au frais (à 15-25°C), en emballage non-ouvert.

Après première ouverture : 28 jours, si conservé au frais (à 15-25°C).

6.3 Précautions particulières de conservation

Entre 15 et 25°C, à l'abri de la lumière, en emballage original non-ouvert.

6.4 Nature et contenu du récipient

Flacon polyéthylène haute densité de 1 litre ou de 100 ml

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

Rendre à la pharmacie pour destruction.

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 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

Alfasan International BV
P.O. Box 78
3440 AB Woerden
PAYS BAS
Tel.: 0031-348416945
Fax 0031-348483676.

7.2 Nom et adresse du représentant local :

Mallé Djo Seydou
BP E911 Zone ACI 2000
Hamdalaye Bamako MALI
Tél+223 20 29 61 86.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

FLUMEQUINE 20%.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque ml contient :

Substance active

Fluméquine.....200 mg.

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

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

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00152/2017/03/18/R1.

5. FORME PHARMACEUTIQUE

Liquide antibiotique oral.

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

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

Alfasan International BV
P.O. Box 78
3440 AB Woerden
PAYS BAS
Tel.: 0031-348416945
Fax 0031-348483676

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :

Volaille.

Voie d'administration :

Voie orale.

8. TEMPS D'ATTENTE

Lait : sans objet (produit indiqué seulement chez la volaille).

Viande : 3 jours (poulets de chair).

Œuf : sans objet (produit non destiné aux pondeuses).

9. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Entre 15 et 25°C, à l'abri de la lumière, en emballage original non-ouvert.

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

Rendre à la pharmacie pour destruction.

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

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

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

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

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

Alfasan International BV
P.O. Box 78
3440 AB Woerden
PAYS BAS
Tel.: 0031-348416945
Fax 0031-348483676.

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

FLUMEQUINE 20%.

Chaque ml contient :

Substance active

Fluméquine.....200 mg.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Infections par des germes sensibles à la fluméquine, comme :

Chez la volaille

Traitement curatif et préventif d'infections respiratoires, digestives et septicémiques dues à e. a. Escherichia coli, Salmonella sp. et à Pasteurella sp.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1Contre-indications :

Hypersensibilité à la Fluméquine ou autres quinolones.
Troubles rénaux et/ou hépatiques.
Ne pas utiliser chez les pondeuses productrices de denrées destinées à la consommation humaine.

4.2 Effets indésirables : Non-connus.

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

5.1. Espèces cibles

Volaille.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Voie orale.

Dans l'eau de boisson : 25 ml/100 litres d'eau pendant 3-4 jours.

6. TEMPS D'ATTENTE

Lait : sans objet (produit indiqué seulement chez la volaille).

Viande : 3 jours (poulets de chair).

Œuf : sans objet (produit non destiné aux pondeuses).

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Entre 15 et 25°C, à l'abri de la lumière, en emballage original non-ouvert.

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

Néant.

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

Rendre à la pharmacie pour destruction.

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

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

UEMOA

DECISION N°-----562-----2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE SULFA 33.3%

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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°045/2018/PCOM/UEMOA en date du 16 février 2018 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **SULFA 33.3%** ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **SULFA 33.3%** introduite par le Laboratoire ALFASAN, en date du 24 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 la société ALFASAN International BV, P.O. Box 78, 3440 AB, Woerden, Pays Bas pour le médicament vétérinaire **SULFA 33.3%.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active

Sulfadimidine sodique..... 333,33 mg/ml.

Excipients

Méthyle hydroxybenzoate .....1.00 mg/ml.
Propylhydroxybenzoate .....0.10 mg/ml.
Eau pou préparation injectable qsp..... 1.00ml.

SULFA 33.3% est un anti-infectieux in,diqué dans le traitement des Entérites, pneumonies, mammite causée par Streptococcus, septicémie de Young, diphtérie en des veaux, dysenterie. Il est également utilisé dans les cas de salmonellose, lymphangite, paronychie et coccidiose chez la volaille.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00150/2017/03/18/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 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

SULFA 33.3%.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

2.1. Substance active

Sulfadimidine sodique	333,33 mg/ml.

2.2. Excipients

Méthyle hydroxybenzoate	1.00 mg/ml.
Propylhydroxybenzoate	0.10 mg/ml.
Eau pour préparation injectable qsp.....	1.00ml.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution aqueuse injectable, incolore à légèrement brune.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES ET ELEMENTS DE PHARMACOCINETIQUE

Antibiotique avec action bactériostatique contre germes gram-positifs comme Streptocoque hémolytiques, Pneumocoques et certains Staphylocoques. Aussi Rickettsies et certains Coccidies sont sensibles. Sulfadimidine sodique est très vite absorbé du site d'injection, et très lentement excrété, ainsi que normalement une seule dose journalière suffira.

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'activité antibactérienne de sulfadimidine est attribuée à une compétition entre sulfadimidine et PABA, Para, amino-benzoic acid.

Mécanisme d'action :

Bactériostatique. Les sulfamides bloquent la biosynthèse de l'acide folique dans les cellules bactériennes ; ils compètent avec Para-aminobenzoic acid (PABA) pour incorporation dans la molécule d'acide folique, et remplacent la molécule PABA, ainsi inhabitant. Les sulfamides préviennent la multiplication des bactéries.

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques :

Absorption :

Administré aux animaux en injection intramusculaire très vite absorbé du site d'injection et très vite distribué dans le sang et dans la plupart des tissus et liquides du corps.

Distribution et élimination :

Diffuse bien partout dans le corps. Les concentrations les plus hautes sont trouvées dans le plasma, les reins, le foie, la rate et les poumons. Sulfadimidine traverse le placenta, et peut même toucher le liquide cérébrospinal.

Biotransformation :

Les sulfamides sont surtout métabolisés dans le foie, mais aussi dans les autres tissus. La biotransformation se fait surtout par acétylation, conjugaison avec glucuronide, et hydroxylation aromatique.

L'excrétion :

se fait surtout à travers les reins par filtration glomérulaire ou tubulaire du médicament parent et ses métabolites ; on trouve aussi réabsorption passive du médicament.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins, chameaux, porcins, volaille.

5.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Anti-infectieux ;

Entérite, pneumonies, mammite causée par Streptococcus, septicémie de Young, diphtérie en veaux, dysenterie. Salmonellose, lymphangite, paronychie, coccidiose.

5.3 Contre-indications :

Hypersensitivité contre les sulfamides ;

Ne pas administrer chez des animaux avec déficiences rénales ou hépatiques sérieuses.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des inflammations locales, aussi bien que diarrhées passagères et non dangereuses, et des photosensibilisations sont possibles dans les 24 heures après le traitement.

Réduction en taux d'acide folique, anémie et thrombocytopénie, neurotoxique (en cas de fortes doses).

5.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions normales aux applications vétérinaires.

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

Utilisation en cas de gravidité : permise (observer période d'attente indiquée 1).

Utilisation en cas de lactation : permise (observer période d'attente de 2 jours).

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

Antagonisme avec procainebenzylpénicillline ; procalne ou d'autres anesthétiques locaux.

Synergie avec diaminopyrimidines (Trimethoprim).

5.8 Posologie et mode d'administration

En injection intramusculaire ou oralement.

Posologie :

Bovins, ovins, caprins, chameaux, porcins : 3-6 mg /kg pv.
Injection i/m : 1 fois/jour pendant 3-4 j.

Volaille (oralement : 7 ml/litre d'eau de boisson) pendant 3.5 j.

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

Surdosage : symptômes : diarrhée, photosensibilisation, neurotoxique, réduction acide folique. Surdosage antidotes : pas connus

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Les animaux débilités doivent recevoir cette solution diluée avec une quantité égale d'eau stérile avant administration parentale.

5.11 Temps d'attente

Viande : 10 jours.
Lait : 4 jours

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

Précautions normales aux applications vétérinaires.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures

Ne pas combiner avec procainebenzylpénicilline ; procaine ou d'autres anesthétiques locaux.

6.2. Durée limite d'utilisation

3 ans après date de fabrication.

Après première ouverture du flacon : 28 j à 8 +/- 1°C.

6.3. Précautions particulières de conservation

A sec à la température comprise entre 8-30°C, à l'abri de la lumière, dans son emballage commercial.

6.4. Nature et contenu du récipient

Flacons en plastique, 500 ml.

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

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

ALFASAN International BV
P.O. Box 78
3440 AB Woerden
PAYS BAS
Tel.: 0031-348416945
Fax 0031-348483676.

7.2 Nom et adresse du représentant local :

Mallé Djo Seydou
BP E911 Zone ACI 2000
Hamdalaye Bamako MALI
Tél : +223 20 29 61 86.

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00150/2017/03/18/R1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

16 février 2018

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Septembre 2023.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

SULFA 33.3%.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active

Sulfadimidine sodique 333,33 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/00150/2017/03/18/R1.

5. NOM ET RAISON SOCIALE 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

ALFASAN International BV
P.O. Box 78
3440 AB Woerden
PAYS BAS
Tel.: 0031-348416945
Fax 0031-348483676.

6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

6.1. Espèces cibles :

Bovins, ovins, caprins, chameaux, porcins, volaille.

6.2. Voie d'administration :

Injection intramusculaire ou oralement

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 10 jours.
Lait : 4 jours.

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

Date de fabrication :

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

Date de péremption :

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

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A sec à la température comprise entre 8-30°C, à l'abri de la lumière, dans son emballage commercial.

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

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

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A délivrer sur prescription médicale.

12. MENTIONS 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

ALFASAN International BV
P.O. Box 78
3440 AB Woerden
PAYS BAS
Tel.: 0031-348416945
Fax 0031-348483676.

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

Sulfadimidine sodique 333,33 mg/ml.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Anti-infectieux ;

Entérite, pneumonies, mammite causée par Streptococcus, septicémie de Young, diphtérie en veaux, dysenterie. Salmonellose, lymphangite, paronychie, coccidiose.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Hypersensitivité contre les sulfamides ;

Ne pas administrer chez des animaux avec déficiences rénales ou hépatiques sérieuses.

Inflammations locales, aussi bien que diarrhées passagères et non dangereuses, et des photosensibilisations sont possibles dans les 24 heures après le traitement.

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

5.1. Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins, chameaux, porcins, volaille.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

En injection intramusculaire ou oralement.

Posologie :

Bovins, ovins, caprins, chameaux, porcins : 3-6 mg /kg pv.
Injection i/m : 1 fois/jour pendant 3-4 j.

Volaille (oralement : 7 ml/litre d'eau de boisson) pendant 3.5 J.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 10 jours.
Lait : 4 jours.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A sec à la température comprise entre 8-30°C, à l'abri de la lumière, dans son emballage commercial.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A délivrer 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

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

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°563/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE DIMINASAN 2,36 G / DIMINASAN 23,6 G

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°609/2018/PCOM/UEMOA en date du 26 octobre 2018 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **DIMINASAN 2,36 G / DIMINASAN 23,6 G** ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **DIMINASAN 2,36 G / DIMINASAN 23,6 G** introduite par le Laboratoire ALFASAN, en date du 24 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 la société **ALFASAN INTERNATIONAL,** pour le médicament vétérinaire **Diminasan 2,36 g Diminasan 23,6 g.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Par sachet de 2,36g

Substance active :

Diminazène diacéturate .....1, 05g ;
Excipients:
Antipyrine .....1, 31g.

Par sachet de 23,6g

Substance active :

Diminazène diacéturate .....10, 5g ;
Excipients:
Antipyrine .....13, 1g.

DIMINASAN 2,36 G/DIMINASAN 23,6 G est utilisé chez les Bovins, ovins, caprins, chameaux et chiens pour le traitement de :

- Trypanosomoses animales à Trypanosoma congolense, Trypanosoma vivax et Trypanosoma brucei ;
- Piroplasmoses à Babesia bovis, Babesia bigemina, Babesia bovis et Babesia motasi ;
- Infestations mixtes à Trypanosoma et Babesia.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

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

ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

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

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

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Diminasan 2,36 gr / Diminasan 23,6 gr.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par sachet de 2,36g

Substance active :

Diminazène diacéturate ..... 1,05g.

Excipients :

Antipyrine 1,31g.

Par sachet de 23,6g

Substance active

Diminazène diacéturate ..... 10,5g.

Excipients :

Antipyrine 13,1g.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Granulés solubles pour solution injectable.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antiparasitaire, trypanocide.
Code ATC Vet : QP51AF01.

4.1. Pharmacodynamie

Le diminazène diacéturate possède une activité antiparasitaire et est utilisé dans la prévention et le traitement des protozooses animales dues aux parasites des genres *Trypanosoma* et *Babesia*. Le diminazène diacéturate provoque l'inhibition de la réplication de l'ADN kinétoplastique par encombrement du site de fixation de la topoisomérase, l'inhibition directe de la topoisomérase et des perturbations d'autres fonctions métaboliques vitales du trypanosome.

Pharmacocinétique

Chez toutes les espèces cibles, après injection intramusculaire, le diminazène diacéturate est rapidement détecté dans le plasma et le temps où la concentration maximale (C_{max}) est obtenue varie selon les espèces animales : il est de 15 minutes chez le bovin et de 20 à 45 minutes chez le mouton. La distribution du plasma aux différents tissus est rapide chez les bovins et chez les petits ruminants. Le diaécturate de diminazène subit très peu de biotransformations ; son élimination par voie urinaire et fécale se fait principalement sous forme inchangée.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins, chameaux, chiens

5.2 Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

- Trypanosomoses animales à *Trypanosoma congolense, Trypanosoma vivax* et *Trypanosoma brucei*;
- Piroplasmoses à *Babesia bovis, Babesia bigemina, Babesia bovis* et *Babesia motasi* ;
- Infestations mixtes à *Trypanosoma* et *Babesia*.

5.3 Contre-indications

Ne pas administrer plus que la dose recommandée chez les chiens et les chameaux.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions transitoires localisées peuvent apparaître au niveau d'injection.

5.5 Précautions particulières d'emploi

Sans objet.

5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou ponte

Le diminazène diacéturate ne présente pas d'effet toxique sur la fonction de reproduction et aucun effet indésirable n'est observé sur la production de lait.

5.7 Interactions médicamenteuses ou autres

Il est recommandé d'utiliser le diminazène diacéturate en alternance avec une molécule à action préventive contre les trypanosomes telle que l'isométamidium.

5.8 Posologie et mode d'administration

En injection sous-cutanée seulement

Posologie : bovins, ovins, caprins, chameaux, chiens : 1 ml par 20 kg de poids vif.

Ajouter 1 sachet de 2.36 g à 12.5 ml d'eau stérile (1 sachet de 23.6 g à 125 ml) et bien remuer.

Doubler la dose en cas d'infection par *Trypanosoma. brucei* ou *Theilleria annulata*.

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

En cas de surdosage la symptomatologie suivante peut apparaître : tremblements, tachycardie, larmoiement, polypnée, polyurie, diarrhée, troubles locomoteurs, convulsions, dyspnée.

Les animaux doivent être traités strictement selon leur poids vif.

5.10 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Sans objet.

5.11 Temps d'attente

Lait : 7 jours.
Viande : 28 jours.

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

Sans objet.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.2 Durée limite d'utilisation

5 ans après la date de fabrication.

6.3 Précautions particulières de conservation

Entre 5-30°C à l'abri de la lumière, en sachet original non-ouvert.

6.4 Nature et contenu du récipient

Les sachets aluminium et polyester de 2,36 gr (monodose) ou 23,6 gr (multidose).

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

L'élimination des médicaments non-utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments se fait conformément à la réglementation en vigueur en la matière.

En outre, dans le cas des agents dangereux, le respect des modes de récupération et de destruction de ces agents doit être de rigueur, conformément à la réglementation en la matière.

7. 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

Alfasan International BV
P.O. Box 78
3440 AB Woerden
Pays Bas
Tel. : 0031-348416945

7.2 Nom et adresse du représentant local :

Mallé Djo Seydou
BP E911 Zone ACI 2000
Hamdalaye Bamako Mali
Tél+223 20 29 61 86

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00207/2018/03/17/R1

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

26 octobre 2018

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Septembre 2023

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Diminasan 2.36 gr / Diminasan 23.6 gr.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Par sachet de 2,36g

Substance active

Diminazène diacéturate ..... 1,05g.

Par sachet de 23,6g

Substance active

Diminazène diacéturate ..... 10,5g.

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/00207/2018/03/17/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

Alfasan International BV
P.O. Box 78
3440 AB Woerden
Pays Bas
Tel. : 0031-348416945

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :

Bovins, ovins, caprins, chameaux, chiens

Mode et voie d'administration :

En injection sous-cutanée seulement.

Posologie : bovins, ovins, caprins, chameaux, chiens : 1 ml par 20 kg de poids vif.

Ajouter 1 sachet de 2.36 g à 12.5 ml d'eau stérile (1 sachet de 23.6 g à 125 ml) et bien remuer.

Doubler la dose en cas d'infection par *Trypanosoma. brucei* ou *Theilleria annulata*.

8. TEMPS D'ATTENTE

Lait : 7 jours.
Viande : 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

Entre 5-30°C, à l'abri de la lumière, en sachet original non-ouvert.

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

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

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale.

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

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

Alfasan International BV
P.O. Box 78
3440 AB Woerden
Pays Bas
Tel. : 0031-348416945
Fax 0031-348483676.

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

Diminasan 2.36 gr / Diminasan 23.6 gr.

Substance active

- **Par sachet de 2,36g**

Diminazène diacéturate ..... 1,05g.

- **Par sachet de 23,6g**

Diminazène diacéturate ..... 10,5g.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Prévention et traitement des protozooses animales des Bovins, ovins, caprins, chameaux et chiens :

- Trypanosomoses animales à *Trypanosoma congolense*, *Trypanosoma vivax* et *Trypanosoma brucei* ;

- Piroplasmoses à *Babesia bovis*, *Babesia bigemina*, *Babesia bovis* et *Babesia motasi* ;

- Infestations mixtes à *Trypanosoma* et *Babesia*.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications :

Ne pas surdoser chez les chameaux et chiens !

Effets indésirables :

Des réactions transitoires localisées peuvent apparaître au niveau d'injection.

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

5.1. Espèces cibles

Les bovins, les ovins, les caprins, chameaux, chiens.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

En injection sous-cutanée seulement.

Posologie : bovins, ovins, caprins, chameaux, chiens : 1 ml par 20 kg de poids vif.

Ajouter 1 sachet de 2.36 g à 12.5 ml d'eau stérile (1 sachet de 23.6 g à 125 ml) et bien remuer.

Doubler la dose en cas d'infection par *Trypanosoma. brucei* ou *Theilleria annulata*.

6. TEMPS D'ATTENTE

Lait : 7 jours.
Viande : 28 jours.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Entre 5-30 °C à l'abri de la lumière, en sachet original non-ouvert.

9. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A prescription médicale.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

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

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°-564/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE VECTOCID 5% EC

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°011/2019/PCOM/UEMOA en date du 14 janvier 2019 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **VECTOCID 5% EC** ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **VECTOCID 5% EC** introduite par le Laboratoire CEVA SANTE ANIMALE, en date du 24 juillet 2023 ;

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

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée à la Société CEVA SANTE ANIMALE, pour le médicament vétérinaire **VECTOCID 5% EC.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substances actives

Quantité pour 1000 ml.

Deltaméthrine .....50 g.

Excipients :

EMULSOGEN EL .....52, 5 g
PHENYLSULFONATE DE CALCIUM .....52, 5 g
REOPLAST 39 .....23, 75 g
XYLEN q.s.p. .....1000 ml.

Le VECTOCID 5% EC est indiqué chez les Ovins, bovins et porcins comme déparasitant externe, très efficace contre les sarcoptes, les tiques, les poux, les puces, les larves de mouches et autres parasites de la peau.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00223/2018/06/23/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

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE :

VECTOCID 5% EC.

2. COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE :

Substances actives

Quantité pour 1000 ml.
Deltaméthrine .....50 g.

Excipients :

q.s.p. .....1000 ml.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Concentré émulsifiable à usage externe.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

4.1 Propriétés pharmacodynamiques

La deltaméthrine est un pyréthrinoïde caractérisé par sa puissante action antiparasitaire et insecticide contre les tiques, les acariens des gales, les poux, les mouches et autres insectes ; sa faible toxicité et son faible pouvoir polluant.

4.2 Propriétés pharmacocinétiques

La deltaméthrine est très lipophile ce qui lui permet :

- de migrer rapidement dans la couche superficielle de l'épiderme
- d'assurer une protection de 8 à 10 semaines des animaux traités.

5. INFORMATIONS CLINIQUES :

5.1 Espèces cibles :

Ovins, bovins, caprins et porcins

5.2 Indications

Ovins, bovins et porcins :

Le VECTOCID 5% EC est un antiparasitaire externe très efficace contre les sarcoptes, les tiques, les poux, les puces, les larves de mouches et autres parasites de la peau.

5.3 Contre-indications

Toxique pour les abeilles et les poissons.

Ne pas traiter les jeunes animaux âgés de moins de trois mois et les femelles gestantes

5.4 Effets indésirables :

Ne pas dépasser la durée d'administration préconisée.

5.5 Précautions particulières d'emploi :

Ne pas laisser à la portée des enfants et des animaux domestiques.

Oter immédiatement les vêtements aspergés et les nettoyer à l'eau savonneuse.

En cas de malaise survenant à la fin d'une manipulation, faire immédiatement appel à un médecin.

En cas d'ingestion accidentelle, ne pas faire vomir mais administrer du Charbon actif, appeler immédiatement un médecin qui appliquera un traitement symptomatique.

Utiliser un masque des gants et des lunettes de protection pendant l'administration du produit.

5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation :

Non applicable.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres :

Aucune.

5.8 Posologie et mode d'administration :

a. Balnéation :

1) Charge :

Effectuer un prémélange de la quantité de VECTOCID 5% EC nécessaire (voir la dose de la charge).

Reprendre ce prémélange sur toute la surface, bien agiter pendant 10 mn, afin d'obtenir une émulsion parfaite.

2) Recharge :

Dès que le bain aura baissé de 10 % du volume initial, on effectuera la recharge par addition de la quantité d'eau et de VECTOCID 5% EC nécessaire dans les proportions correspondantes à la dose de recharge.

b. Aspersion :

Effectuer un prémélange en ajoutant à une petite quantité d'eau la quantité de VECTOCID 5% EC à utiliser. Bien agiter, puis compléter avec la quantité d'eau nécessaire.

Il est nécessaire d'appliquer un minimum de 3 litres de dilution par animal, en insistant sur les sites de prédilection des parasites.

Pour le traitement de la gale, procéder au préalable à un brossage.

c. Recommandations :

- Rebaigner toujours les 20 premiers animaux.
- Eviter de baigner les animaux fatigués ou assoiffes.
- Eviter de baigner les animaux pendant les heures de chaleur excessive.

Quantités de VECTOCID 5% EC pour 1000 litres d'eau :

Parasites	Aspersion	Balnéation	
		Charge	Recharge
GALES a/ Routine b/ Traitement	 600 ml 1000 ml	 600 ml 1000 ml	 900 ml 1500 ml
POUX	250 ml	250 ml	375 ml
MOUCHES/TIQUES	500 ml	500 ml	750 ml

PERIODICITE DE TRAITEMENT

a) Un traitement tous les 6 mois.
b) Deux traitements à 10 jours d'intervalle en cas de gale déclarée.
c) - **Poux :** Un traitement est suffisant
   - **Tiques** : les deux traitements seront espacés de 15 jours, puis un intervalle sera fonction de la ré infestation.
   - **Insectes volants** : Un traitement est suffisant pendant 6 à 8 semaines.

5.9 Surdosage

Il est recommandé de respecter les conditions d'utilisation.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Respecter les recommandations d'utilisation.

5.11 Temps D'attente :

Bovins :

Viandes et abats : 7 jours.
Lait : 0 jour.

Ovins, caprins :

Viandes et abats : 4 jours.
Lait : 0 jours.

Porcins : 3 jours.

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

- L'usage d'un masque de protection est conseillé pendant l'utilisation.
- Ne pas fumer ni boire pendant l'utilisation.
- Ne pas manipuler contre le vent

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Aucune.

6.2 Durée limite d'utilisation

- Durée de validité avant ouverture : 36 mois dans un endroit sec.
- Durée de validité du produit après la première ouverture : 3 mois.
- Durée de conservation de la solution reconstituée : sans objet.

6.3 Précautions particulières de conservation

Conserver dans son emballage d'origine l'abri de la lumière et de l'humidité.

6.4 Nature et contenu du récipient

Flacons en verre de 20 ml, 100 ml.
Flacon en aluminium d'1 litre.

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments

- Rincer les récipients vides avant de les détruire.
- Ne jamais les réutiliser.
- Ne pas déverser dans les cours d'eau ou les canalisations, du liquide utilisé mais le répandre sur un terrain où l'on ne mènera pas paître les animaux durant les trois semaines qui suivent.
- Rincer à grande eau les surfaces aspergées par le concentré.

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

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

CEVA SANTE ANIMALE
10 Avenue de La Ballastière
33500 Libourne
France.

Nom et adresse du représentant local

Dr Inoussa SIDIBE
BP 2422
169 RUE 11-12 SECTEUR 1201
Bobo Dioulasso.

8. 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

VECTOCID 5% EC.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substances actives

Quantité pour 1000 ml
Deltaméthrine .....50 g.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Concentré émulsifiable à usage externe.

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/00223/2018/06/23/R1.

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

CEVA SANTE ANIMALE
10 Avenue de La Ballastière
33500 Libourne
France.

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

- **Espèces cibles :**

Ovins, bovins, caprins et porcins

- **Voie d'administration :**

En balnéation ou en aspersion.

8. INDICATION(S)

Ovins, bovins et porcins :

VECTOCID est un antiparasitaire externe très efficace contre les sarcoptes, les tiques, les poux, les puces, les larves de mouches et autres parasites de la peau.

9. TEMPS D'ATTENTE

Bovins :

- Viandes et abats : 7 jours.
- Lait : 0 jour.

Ovins, caprins :

- Viandes et abats : 4 jours.
- Lait : 0 jours.

Porcins : 3 jours.

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

- Rincer les récipients vides avant de les détruire.
- Ne jamais les réutiliser.
- Ne pas déverser dans les cours d'eau ou les canalisations, du liquide utilisé ais le répandre sur un terrain où l'on ne mènera pas paître les animaux durant les trois semaines qui suivent.
- Rincer à grande eau les surfaces aspergées par le concentré.

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

CEVA SANTE ANIMALE
10 Avenue de La Ballastière
33500 Libourne
France.

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

Substances actives

Quantité pour 1000 ml.
Deltaméthrine .....50 g.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Ovins, bovins et porcins :

VECTOCID 5% EC est un antiparasitaire externe très efficace contre les sarcoptes, les tiques, les poux, les puces, les larves de mouches et autres parasites de la peau.

Le médicament peut aussi être utilisé dans la prévention post-opératoire des infections.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES PRECAUTIONS, EFFETS SECONDAIRES

- **Contre-indications**

  Toxique pour les abeilles et les poissons.

  Ne pas traiter les jeunes animaux âgés de moins de trois mois et les femelles gestantes

- **Effets indésirables**

  Ne pas dépasser la durée d'administration préconisée.

- **Précautions particulières d'emploi**

- Ne pas laisser à la portée des enfants et des animaux domestiques.
- Oter immédiatement les vêtements aspergés et les nettoyer à l'eau savonneuse.
- En cas de malaise survenant à la fin d'une manipulation, faire immédiatement appel à un médecin.
- En cas d'ingestion accidentelle, ne pas faire vomir mais administrer du charbon actif, appeler immédiatement un médecin qui appliquera un traitement symptomatique.
- Utiliser un masque des gants et des lunettes de protection pendant l'administration du produit.

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

5.1. Espèces cibles

Ovins, bovins, caprins et porcins

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

a. Balnéation :

1) Charge :

Effectuer un prémélange de la quantité de VECTOCID nécessaire (voir la dose de la charge).

Reprendre ce prémélange sur toute la surface, bien agiter pendant 10 mn, afin d'obtenir une émulsion parfaite.

2) Recharge :

Dès que le bain aura baissé de 10 % du volume initial, on effectuera la recharge par addition de la quantité d'eau et de VECTOCID nécessaire dans les proportions correspondantes à la dose de recharge.

b. Aspersion :

Effectuer un prémélange en ajoutant à une petite quantité d'eau la quantité de VECTOCID à utiliser. Bien agiter, puis compléter avec la quantité d'eau nécessaire.
Il est nécessaire d'appliquer un minimum de 3 litres de dilution par animal, en insistant sur les sites de prédilection des parasites.

Pour le traitement de la gale, procéder au préalable à un brossage.

c. Recommandations :

- Rebaigner toujours les 20 premiers animaux.
- Eviter de baigner les animaux fatigués ou assoiffes.
- Eviter de baigner les animaux pendant les heures de chaleur excessive.

Quantités de VECTOCID 5% EC pour 1000 litres d'eau :

Parasites	Aspersion	Balnéation	
		Charge	Recharge
GALES a/ Routine b/ Traitement	 600 ml 1000 ml	 600 ml 1000 ml	 900 ml 1500 ml
POUX	250 ml	250 ml	375 ml
MOUCHES/TIQUES	500 ml	500 ml	750 ml

PERIODICITE DE TRAITEMENT

a) Un traitement tous les 6 mois.
b) Deux traitements à 10 jours d'intervalle en cas de gale déclarée.

c) - **Poux** : Un traitement est suffisant
-Tiques : les deux traitements seront espacés de 15 jours, puis un intervalle sera fonction de la ré infestation.
-Insectes volants : Un traitement est suffisant pendant 6 à 8 semaines.

6. TEMPS D'ATTENTE

Bovins :

Viandes et abats : 7 jours.
Lait : 0 jour.

Ovins, caprins :

Viandes et abats : 4 jours.
Lait : 0 jours.

Porcins : 3 jours.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver dans son emballage d'origine l'abri de la lumière et de l'humidité.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire. A ne délivrer que 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

- Rincer les récipients vides avant de les détruire.
- Ne jamais les réutiliser.
- Ne pas déverser dans les cours d'eau ou les canalisations, du liquide utilisé mais le répandre sur un terrain où l'on ne mènera pas paître les animaux durant les trois semaines qui suivent.
- Rincer à grande eau les surfaces aspergées par le concentré.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°- - 565 /2023/PCOM/UEMOA

PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE VETRIMOXIN 48 H

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

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°640/2018/PCOM/UEMOA en date du 29 novembre 2018 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **VETRIMOXIN 48 H** ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **VETRIMOXIN 48 H** introduite par le Laboratoire CEVA SANTE ANIMALE, en date du 24 juillet 2023 ;

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

DECIDE :

ARTICLE premier :

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée à la Société CEVA SANTE ANIMALE, pour le médicament vétérinaire VETRIMOXIN 48 H.

ARTICLE 2 :

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active :

Amoxicilline (sous forme tri hydraté) 150,0 mg

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle .....1,0 mg
Parahydroxybenzoate de propyle .....0,4 mg
Silice colloïdale anhydre, Mono oléate de sorbitan et
Diester de propylène glycol .....QSP 1 ml

VETRIMOXIN 48 H est un anti-infectieux indiqué chez les bovins et les porcins dans le traitement des infections respiratoires dues aux bactéries Gram positif ou aux pasteurelles.

ARTICLE 3:

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

AMM N°UEMOA/V/000017/2013/10/30/R2.

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

ARTICLE 4 :

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

ARTICLE 5 :

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

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

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 n002/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7 :

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

ARTICLE 8 :

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

Fait à Ouagadougou, le 31 DEC 2023

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE 1

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE :

VETRIMOXIN 48 HEURES

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :

Amoxicilline (sous forme tri hydraté) .....150,0 mg

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle .....1,0 mg
Parahydroxybenzoate de propyle .....0,4 mg
Excipients QSP .....1 ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotique, pénicilline, bêta lactamine

Code ATC-vet : QJO1CA04

Pharmacodynamie

La structure de l'arnoxicilline comprend le cycle bêtalactame et le cycle thiazolidine communs à toutes les pénicillines. Les bêtalactamines empêchent la formation de la paroi bactérienne, en interférant avec la dernière étape de la synthèse du peptidoglycane. Elles inhibent l'activité des transpeptidases qui catalysent la polymérisation des unités glycopeptides, constituant la paroi bactérienne. Elles ont une action bactéricide uniquement sur les cellules en croissance.

L'activité s'exerce majoritairement vis-à-vis des bactéries Gram positif, mais certaines bactéries Gram négatif, en particulier, Pasteurella multocida et Mannheimia haemolytica sont également sensibles à l'effet bactéricide de l'amoxicilline.
L'amoxicilline est susceptible d'être détruite par les bêtalactamases produites par certaines souches.

Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration intramusculaire à la dose de 15 mg/kg, l'amoxicilline est bien absorbée avec une biodisponibilité systémique comprise entre 60 et 100 %. Les pics de concentration plasmatique compris entre 1,5 et 4,5 IJg/ml selon les espèces, sont observés 1,5 à 3 heures après administration. Après administration répétée (2 injections à 48 heures d'intervalle), les paramètres pharmacocinétiques restent stables et aucun phénomène d'accumulation n'est observé. Les concentrations plasmatiques sont maintenues au-delà des CMI_{90} pendant

plus de 32 heures après la première injection et jusqu'à 36 heures après la seconde injection. L'amoxicilline est principalement éliminée sous forme active par le rein.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Bovins et porcins.

5.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Affections à germes sensibles à l'amoxicilline.
Chez les bovins et les porcins : traitement des infections respiratoires dues aux bactéries Gram positif ou aux pasteurelles.

5.3. Contre-indications

Ne pas dépasser la durée d'administration préconisée.
Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue aux bêtalactamines.
Ne pas administrer aux lapins, cochons d'inde, hamsters ou gerbilles.
L'utilisation du produit est contre-indiquée quand une résistance à l'amoxicilline est connue.
Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance rénale sévère accompagnée d'anurie ou d'oligurie.

5.4. Effets indésirables

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer des phénomènes d'hypersensibilité (allergie) après administration. Les réactions allergiques à ces substances peuvent occasionnellement être sévères (anaphylaxies).

5.5. Précautions particulières d'emploi

• Chez les animaux

Une utilisation inappropriée de la spécialité peut augmenter la prévalence de la résistance des bactéries à l'amoxicilline et peut diminuer son efficacité.

Ne pas administrer un volume supérieur à 20 ml par point d'injection.

• Chez la personne qui administre le produit aux animaux

En cas d'hypersensibilité reconnue aux pénicillines et céphalosporines, ne pas manipuler ce produit.

Tenir hors de portée des enfants.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation

Les études menées sur les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, embryotoxiques ou maternotoxiques de l'amoxicilline. Cependant, l'innocuité de la spécialité n'a pas été évaluée chez les espèces cibles en cas de gravidité.

L'utilisation du médicament chez les femelles en gestation sera fonction de l'évaluation du rapport bénéfice/risque réalisée par le vétérinaire.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

L'effet bactéricide de l'amoxicilline est neutralisé par l'utilisation simultanée de molécules à action bactériostatique (macrolides, sulfonamides et tétracyclines). Une telle association aura néanmoins un effet bactériostatique.

5.8. Posologie et mode d'administration

15 mg d'amoxicilline par kg de poids vif deux fois à 48 heures d'intervalle, par voie intramusculaire soit 1 ml de suspension pour 10 kg de poids vif deux fois à 48 heures d'intervalle.

Bien agiter le flacon pour homogénéiser la suspension avant utilisation.

5.9. Surdosage

Aucun effet secondaire n'a été observé à une dose correspondant à 5 fois la dose thérapeutique à l'exception, chez un nombre limité d'animaux, d'une légère réaction locale au site d'injection, transitoire, réversible sans traitement et sans conséquence pour l'animal.

5.10. Mises en garde particulière à chaque espèce

Non applicable

5.11. Temps d'attente

Viande et abats : 16 jours
Lait : 3 jours.

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

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

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités

L'effet bactéricide de l'amoxicilline est neutralisé par l'utilisation simultanée de molécules à action bactériostatique (macrolides, sulfonamides et tétracyclines). Une telle association aura néanmoins un effet bactériostatique.

6.2. Durée limite d'utilisation

Durée de validité avant ouverture : 36 mois.
Durée de validité du produit après la première ouverture : 28 jours.

6.3. Précautions particulières de conservation

A conserver à température ambiante et à l'ombre.

6.4. Nature et contenu du récipient

Flacon en plastique translucide multicouche 100 ml de type II. Les flacons sont fermés par des bouchons en caoutchouc chlorobutyl et scellés avec de l'aluminium et recouverts par une capsule en plastique jetable.

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

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

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

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

CEVA SANTE ANIMALE 10 Avenue de la Ballastière, 33500 Libourne Téléphone : +33557554040 Fax : +33 55 7554198 France.

7.2. Nom et adresse du fabricant : (Site de Fabrication, Conditionnement et Libération du Produit Fini) :

CEVA SANTE ANIMALE 10 Avenue de la Ballastière, 33500 Libourne Téléphone : +33557554040 Fax : +33 55 7554198 France

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

AMM N°UEMOA/V/000017/2013/10/30/R2.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VETRIMOXIN 48 heures

2. COMPOSITION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Substance active :

Amoxicilline (sous forme tri hydraté) 150,0 mg

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle .....1,0 mg
Parahydroxybenzoate de propyle .....0,4 mg
Excipients... . QSP .....1 ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

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

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N°UEMOA/V/000017/2013/10/30/R2.

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

Titulaire de l'AMM :

CEVA SANTE ANIMALE 10 Avenue de La Ballastière, 33500 Libourne Téléphone : +33557554040 Fax : +33 55 7554198 France

7. ESPÈCES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Bovins et porcins.

15 mg d'amoxicilline par kg de poids vif deux fois à 48 heures d'intervalle, par voie intramusculaire soit 1 ml de suspension pour 10 kg de poids vif deux fois à 48 heures d'intervalle.

Bien agiter le flacon pour homogénéiser la suspension avant utilisation.

8. INDICATION(S)

Affections à germes sensibles à l'amoxicilline.

Chez les bovins et les porcins : traitement des infections respiratoires dues aux bactéries Gram positif ou aux pasteurelles.

9. TEMPS D'ATTENTE

Viandes et abats : 16 jours
Lait : 3 jours.

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

À compléter par la date de fabrication :
Durée de validité avant ouverture : 36 mois.
Durée de validité du produit après la première ouverture : 28 jours.

11. PRECAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver à température ambiante et à l'ombre.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES LORS DE L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

À usage vétérinaire

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VETRIMOXIN 48 heures

2. QUANTITE DE (S) SUBSTANCE (S) ACTIVE (S)

Amoxicilline (sous forme trihydratée) 15g

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Chez les espèces cibles, le produit est administré par voie intramusculaire.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

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

5. DATE DE FABRICATION ET DE PÉREMPTION

À compléter par la date de fabrication :

Durée de validité avant ouverture : 36 mois.

Durée de validité du produit après la première ouverture : 28 jours.

6. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À 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**

Titulaire de l'AMM :

CEVA SANTE ANIMALE 10 Avenue de la Ballastière, 33500 Libourne Téléphone : +33557554040 Fax: +33 55 7554198 France

2. **DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT**

Substance active :

Amoxicilline (sous forme tri hydraté) 150,0 mg

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle .....1,0 mg
Parahydroxybenzoate de propyle .....0,4 mg
Excipients QSP .....1 ml

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Affections à germes sensibles à l'amoxicilline.

Chez les bovins et les porcins : Traitement des infections respiratoires dues aux bactéries Gram positif ou aux pasteurelles.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications :
Ne pas dépasser la durée d'administration préconisée.
Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue aux bêtalactamines.
Ne pas administrer aux lapins, cochons d'inde, hamsters ou gerbilles.
L'utilisation du produit est contre-indiquée quand une résistance à l'amoxicilline est connue.
Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance rénale sévère accompagnée d'anurie ou d'oligurie.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer des phénomènes d'hypersensibilité (allergie) après administration. Les réactions allergiques à ces substances peuvent occasionnellement être sévères (anaphylaxies).

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

Bovins et porcins.

Chez les espèces cibles, le produit est administré par voie intramusculaire.

15 mg d'amoxicilline par kg de poids vif deux fois à 48 heures d'intervalle, par voie intramusculaire soit 1 ml de suspension pour 10 kg de poids vif deux fois à 48 heures d'intervalle.

Bien agiter le flacon pour homogénéiser la suspension avant utilisation.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 16 jours

Lait : 3 jours.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à température ambiante et à l'ombre.

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.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

UEMOA

DECISION N°-566/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE IVERMEC

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°473/2017/PCOM/UEMOA en date du 29 décembre 2017 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **IVERMEC** ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement avec modification mineure de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **IVERMEC** introduite par la Société LOBS International Health, en date du 20 juin 2022 ;

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

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée à la société LOBS International Health (121, rue d'Aguesseau, 92100 Boulogne-Billancourt France) pour le médicament vétérinaire **IVERMEC**.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Pour 100 ml.

Substance active

Ivermectine ..... 1,00 g.

Excipients :

Ethanol à 96 pour cent ..... 10,00 ml.
Propylène glycol..... 89,00 ml.

L'Ivermectine injectable est indiqué pour le traitement et le contrôle Nématodes gastro-intestinaux, les Strongylose pulmonaire, les Hypodermose bovine, Chrysomya bezziana, les Poux suceurs, les Gales et les Tiques chez les Bovins.

Chez les Ovins, il est indiqué pour la lutte contre les Nématodes gastro-intestinaux, les Strongylose pulmonaire, les Oestroses. Chez les Camelins il intervient dans le contrôle des Nématodes gastro-intestinaux.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00166/2017/03/18/R1.

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

ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

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

ARTICLE 6

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

ARTICLE 7

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

ARTICLE 8

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

Fait à Ouagadougou, le 31 DEC 2023

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

IVERMEC.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pour 100 ml.

Substance active

Ivermectine ..... 1,00 g.

Excipients :

Ethanol à 96 pour cent ..... 10,00 ml.
Propylène glycol..... 89,00 ml.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : endectocides avermectines.
Code ATC-vet : code QP54AA01.

Pharmacodynamie :

L'Ivermectine appartient à la famille des ivermectines extraites d'un champignon, *Streptomyces avermitilis*. L'Ivermectine possède une activité antiparasitaire anthelminthique, insecticide et acaricide. Cette activité est due à l'inhibition de l'influx nerveux par augmentation de la perméabilité membranaire aux ions chlorures, ce qui aboutit à la paralysie et à la mort du parasite.

Mécanismes d'action :

L'Ivermectine paralyse, puis tue les nématodes, les arachnides et les insectes parasites par un mode d'action original sur le système nerveux de ces parasites. A la dose thérapeutique, l'Ivermectine est bien tolérée par le cheptel, dans la mesure où elle ne pénètre pas facilement dans le système nerveux.

L'Ivermectine n'a aucune relation structurelle avec les autres antiparasitaires actuellement disponibles. Ceci explique, ainsi que son mode d'action original, qui ne correspond à celui d'aucun autre antiparasitaire, le fait qu'une résistance croisée est improbable.

Pharmacocinétique :

L'Ivermectine peut être donnée par voie orale ou par injection. Il ne traverse pas facilement la barrière hémato-encéphalique des mammifères en raison de la présence de

la glycoprotéine P [17], bien que traversée peut encore devenir significative si elle est administrée à des doses élevées (dans ce cas, les concentrations cérébrales de pointe 2-5 heures après administration). Contrairement aux mammifères, l'ivermectine peut traverser la barrière hémato-encéphalique chez les tortues, souvent avec des conséquences fatales.

Les propriétés pharmacocinétiques de l'Ivermectine varient évidemment en fonction de différents types d'animaux. Les animaux monogastriques peuvent absorber 95% de l'Ivermectine par voie orale, tandis que les ruminants absorbent seulement 1/3 à 1/4 de la dose. L'njection sous-cutanée montre une biodisponibilité plus élevée alors que l'administration par voie orale présente une absorption plus rapide. Étant absorbée, l'Ivermectine est distribuée dans la plupart des tissus, mais peu dans le liquide céphalo-rachidien, car une relative haute concentration d'Ivermectine arrive au système nerveux central.

La demie-vie de l'ivermectine est relativement longue dans la plupart des espèces animales : bovins, ovins, porcins et canins : 2 ~ 3, 2 ~ 7, 0,5 et 2 jours. L'Ivermectine est métabolisée dans le foie, principalement hydroxylée chez les bovins et ovins et méthylée chez les porcins. Elle est évacuée principalement par les excréments et moins de 5% dans les urines dans les formes originales ou les métabolites. Pas plus de 5% du volume de la dose est dans le lait des animaux en lactation.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Bovins, ovins, Camelins

5.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Administration : Exclusivement par voie sous-cutanée, sous la peau lâche située devant ou derrière l'épaule.

L'Ivermectine injectable est indiqué pour le traitement et le contrôle des parasites suivants :

Bovins :

Nématodes gastro-intestinaux :

Ostertagia ostertagi : adultes, L3 et L4 (y compris les larves en hypobiose).

O. lyrata : adultes et larves.
Haemonchus placei : adultes et larves.
Trichostrongylus axei : adultes et larves.
T. colubriformis : adultes et larves.
Cooperis oncophora, C.punctata : adultes et larves
Oesophagostomum radiatum : adultes et larves.
Nematodirus helvetianus, N. spathiger : adultes.
Strongyloides papillosus : adultes.
Bunostomum phlebotomum : adultes et larves.
Toxocara vitulorum : adultes.

Strongylose pulmonaire :

Dictyocaulus viviparus : adultes et larves.

Autres Nématodes :

Parafilaria bovicola : adultes.
Thelazia spp: adultes.

Hypodermose bovine :

Hypoderma bovis, H. lineatum Berne.
Lucilie bouchère : (stades parasitaires).

Chrysomya bezziana

Poux suceurs :

Linognathus vituli, Haematopinus eurysternus, Solenopotes capillatus.

Gales :

Psoroptes ovis (syn. *P. communis var. bovis*), *Sarcoptes scabiei var. bovis, Chorioptes bovis.*

Tique

Ornithodoros savignyi.

Ovins

Nématodes gastro-intestinaux :

Haemonchus contortus : adultes et larves
Ostertagia circumcincta : adultes et larves
O. trifurcata : adultes et larves
Trichostrongylus axei : adultes
T.colubriformis : adultes et larves
T. vitrinus : adultes
Nematodirus filicollis : adultes et larves
Cooperia curticei : adultes et larves
Oesophagostomum columbianum : adultes et larves
O. venulosum : adultes, *Chabertia ovina* : adultes et larves
Trichuris ovis : adultes.

Strongylose pulmonaire :

Dictyocaulus filaria : adultes et larves.
Protostrongylus rufescens: adultes.

Oestrose :

Oestrus ovis : tous les stades larvaires

Acariens psoriques, sarcoptiques :

Psoroptes communis var. ovis, Sarcoptes scabiei.

Une injection unique permet de réduire de façon nette le nombre de *P. communis var. ovis*, et élimine fréquemment les signes cliniques de la gale. Il est nécessaire d'administrer deux injections à 7 jours d'intervalle pour éliminer les acariens vivants.

Camelins

Nématodes gastro-intestinaux :

Camelostrongylus mentulatus : adultes et larves.
Haemonchus contortus : adultes.
H. longistipes : adultes.
Ostertagia spp: adultes.
Trichostrongylus axei, T. colubriformis, T. probolurus, T. vitrinus, Impalia spp., Oesophagostomum columbianum, O. venulosum, Chabertia ovina.

Acariens psoriques, sarcoptiques :

Sarcoptes scabiei var. cameli.

Une injection unique permet de réduire de façon nette le nombre de *S. scabiei var. cameli*, et provoque fréquemment la disparition des signes cliniques de la gale. Une seconde injection, administrée 15 jours plus tard, peut être nécessaire pour une éradication complète.

5.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à l'ivermectine.

L'Ivermectines peut ne pas être bien tolérée 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)

Une gêne transitoire a été observée chez certains animaux après une administration sous-cutanée. Des cas isolés, des gonflements des tissus mous au site d'injection ont été observés.

Des comportements suggérant une douleur, parfois intense mais généralement transitoire, ont été observés chez certains moutons. Ces symptômes disparaissent avec l'arrêt du traitement.

5.5 Précautions particulières d'emploi

L'utilisation fréquente et répétée peut entraîner le développement de résistances. Il est important d'administrer la dose adéquate pour minimiser le risque d'apparition de ces résistances. Pour éviter un sous dosage, les animaux doivent être groupés en fonction de leur poids et traités avec la dose à appliquer pour l'animal le plus lourd du groupe.

Répartir les doses supérieures à 10 ml en deux points d'injection afin de diminuer les risques de réaction passagère.

Afin d'éviter les effets indésirables dus à la mort des larves d'hypoderma localisées dans la zone périoesophagienne ou dans le canal rachidien, il est conseillé d'administrer le produit à la fin de la période de ponte des mouches adultes et avant que les larves n'atteignent les zones citées ci-dessus.

L'Ivermec peut être injecté chez le porc, en administration sous-cutanée stricte, au dosage de 300 µg/kg de poids corporel.

Aucun essai n'a été effectué pour démontrer la sécurité d'emploi chez les camelins reproducteurs.

Ce produit ne doit pas être administré par voie intraveineuse ou intramusculaire.
Il est vivement recommandé de vacciner les ovins contre les clostridioses.

5.6 Utilisation durant la gestation et la lactation

Ne pas traiter les vaches laitières moins de 28 jours avant le vêlage.
Ne pas traiter les brebis laitières moins de 21 jours avant l'agnelage.

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

Non connues.

5.8 Posologie et mode d'administration

Ivermec Injectable peut être injecté par tout modèle de seringue automatique ou jetable.

Bovins et camelins :

La dose recommandée est de 1 ml (10 mg d'ivermectine) pour 50 kg de poids corporel, elle doit être administrée par voie sous-cutanée exclusivement.

En utilisant des instruments stériles, injecter Ivermec sous la peau lâche située devant ou derrière l'épaule. Une aiguille stérile de taille 16, et d'une longueur de 10 ou 15 mm est recommandée.

La posologie est indiquée dans le tableau suivant :

Poids (kg)	Volume de la dose (ml)	Poids (kg)	Volume de la dose (ml)
50	1,0	350	7,0
100	2,0	400	8,0
150	3,0	450	9,0
200	4,0	500	10,0
250	5,0	550	11,0
300	6,0	600	12,0

Ovins :

La dose recommandée est de 0,5 ml pour 25 kg de poids corporel, et doit être administrée par voie sous-cutanée exclusivement. La peau lâche située derrière l'épaule est un site d'injection approprié. Chez les moutons non tondus, s'assurer que l'aiguille pénètre bien la laine et la peau avant de délivrer la dose. Comme pour toute injection, une technique aseptique doit être utilisée.

Poids (kg)	Volume de la dose (ml)	Poids (kg)	Volume de la dose (ml)
25	0,5	100	2,0
50	1,0	125	2,5
75	1,5	150	3,0

Traitement du varron chez les bovins : Ivermec Injectable est très efficace contre tous les stades de l'hypoderme des bovins. Cependant, le choix du moment adéquat est important. Pour obtenir le maximum d'efficacité, les bovins devront être traités aussitôt que possible après la fin de la saison du varron Hypoderma larvae (hypoderme des bovins), car tuer ces hypodermes lorsqu'ils se trouvent dans des zones vitales pourrait engendrer des réactions indésirables de l'hôte et du parasite. Tuer Hypoderma lineatum alors qu'il se trouve dans les tissus de l'Oesophage pourrait provoquer une météorisation ; détruire H. bovis lorsqu'il se trouve dans le canal vertébral peut entraîner de l'incoordination ou une paralysie.

Les bovins doivent être traités soit avant, soit après ces stades de développement de l'hypoderme. Les bovins traités à la fin de la saison des mouches peuvent l'être à nouveau au cours de l'hiver contre les parasites internes, les acariens ou les poux, sans risque lié à l'hypoderme. Pour des informations complémentaires, ou des conseils sur la planification du programme antiparasitaire, veuillez consulter votre vétérinaire.

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

Ivermec offre une grande marge de sécurité. Un léger surdosage n'entraîne aucune toxicité remarquée.
Les symptômes cliniques de la toxicité par l'ivermectine incluent l'ataxie et la dépression. Aucun antidote n'a été identifié. En cas de surdosage, mettre en place un traitement symptomatique.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce animale

L'administration de Ivermec se fait exclusivement par voie sous-cutanée, sous la peau lâche située devant ou derrière l'épaule chez les espèces. Voir aussi « Rubrique Précautions particulières d'emploi ».

5.11 Temps d'attente

Bovins :

Viande et abats : 49 jours.

Lait : En l'absence de temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation, en lactation ou en période de tarissement ni chez les futures productrices de lait de consommation dans les 28 jours qui précédent le vêlage.

Ovins :

Viande et abats : 28 jours.

Lait : En l'absence de temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation, en lactation ou en période de tarissement ni chez les futures productrices de lait de consommation dans les 21 jours qui précédent l'agnelage.

Camelins :

Viande : les camelins ne doivent pas être traités dans les 28 jours qui précédent l'abattage pour la consommation humaine.

Lait : interdit chez les femelles en lactation 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 ou fumer durant l'utilisation du produit.

Réduire au maximum le contact de la peau avec le produit.

Se laver les mains après utilisation.

Prendre toutes les précautions pour éviter une auto-injection accidentelle : le produit pourrait être irritant et/ou générer de la douleur au site d'injection.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Aucune.

6.2 Durée limite d'utilisation

- 3 années à compter de la date de fabrication.
- Après ouverture : 28 jours.

6.3. Précautions particulières de conservation

Le flacon doit être conservé dans son emballage afin de le protéger de la lumière. Il faut aussi le protéger de la chaleur et préserver le flacon à une température n'excédant pas 25°C.

6.4 Nature et contenu du récipient

Flacons en verre de 20 ml et 50 ml obturés par un bouchon en caoutchouc et sertis par une capsule en aluminium.

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

Des études ont montré que si Ivermec entre en contact avec le sol, il est facilement et fortement lié à la terre, puis est inactivé avec le temps. Les flacons et tout reliquat de produit doivent être éliminés selon les règles de sécurité (par exemple par ensevelissement ou incinération), car l'ivermectine libre s'est avérée nocive pour les poissons, et certains organismes aquatiques.

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

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

7.2 Nom et adresse du représentant local :

Dr. Modibo DEMBELE
545, rue Baba Diarra Centre Commercial,
Commune III, Bamako,
Mali

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00166/2017/03/18/R1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

29 décembre 2017.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Septembre 2023.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

IVERMEC.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active

Ivermectine ..... 1,00 g

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

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

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00166/2017/03/18/R1.

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

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

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

7. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :

Bovins, ovins, caprins, camelins

Mode et Voie d'administration :

Bovins et camelins :

La dose recommandée est de 1 ml (10 mg d'Ivermectine) pour 50 kg de poids corporel, elle doit être administrée par voie sous-cutanée exclusivement. En utilisant des instruments stériles, injecter Ivermec sous la peau lâche située devant ou derrière l'épaule. Une aiguille stérile de taille 16, et d'une longueur de 10 ou 15 mm est recommandée.

Ovins :

La dose recommandée est de 0,5 ml pour 25 kg de poids corporel, et doit être administrée par voie sous-cutanée exclusivement.

La peau lâche située derrière l'épaule est un site d'injection approprié. Chez les moutons non tondus, s'assurer que l'aiguille pénètre bien la laine et la peau avant de délivrer la dose. Comme pour toute injection, une technique aseptique doit être utilisée.
Lire attentivement la notice avant l'utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Bovins :

Viande et abats : 49 jours.

Lait : En l'absence de temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation, en lactation ou en période de tarissement ni chez les futures productrices de lait de consommation dans les 28 jours qui précédent le vêlage.

Ovins :

Viande et abats : 28 jours.

Lait : En l'absence de temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation, en lactation ou en période de tarissement ni chez les futures productrices de lait de consommation dans les 21 jours qui précédent l'agnelage.

Camelins :

Viande : les camelins ne doivent pas être traités dans les 28 jours qui précédent l'abattage pour la consommation humaine.

Lait : interdit chez les femelles en lactation dont le lait est destiné à la consommation humaine.

9. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Le flacon doit être conservé dans son emballage afin de le protéger de la lumière. Il faut aussi le protéger de la chaleur et préserver le flacon à une température n'excédant pas 25°C.

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

Des études ont montré que si Ivermec entre en contact avec le sol, il est facilement et fortement lié à la terre, puis est inactivé avec le temps.

Les flacons et tout reliquat de produit doivent être éliminés selon les règles de sécurité (par exemple par ensevelissement ou incinération), car l'ivermectine libre s'est avérée nocive pour les poissons, et certains organismes aquatiques.

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

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

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

IVERMEC.

Substance active

Pour 100ml.
Ivermectine..... 1,0 g.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

CHEZ LES BOVINS/CAMELINS

Ivermec est indiqué pour le traitement et le contrôle des parasites suivants : nématodes gastro-intestinaux, strongles pulmonaires, vers de la peau, vers de l'œil, hypodermes (stades parasitaires), acariens de la gale, poux piqueurs, myiases (stades larvaires) et tiques.

Se reporter à la notice d'utilisation pour le détail des parasites visés.

Ivermec aide aussi à combattre les poux broyeurs, l'acarien de la gale Chorioptes bovis.

Ivermec est indiqué pour le traitement et le contrôle des parasites suivants : nématodes gastro-intestinaux, strongles pulmonaires, œstres (stades larvaires) et acariens de la gale.

Se reporter à la notice d'utilisation pour le détail des parasites visés.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à l'ivermectine.

L'Ivermectines peut ne pas être bien tolérée 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.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une gêne transitoire a été observée chez certains animaux après une administration sous-cutanée. Des cas isolés de gonflement des tissus mous au site d'injection ont été observés. Des comportements suggérant une douleur, parfois intense mais généralement transitoire, ont été observés chez certains moutons. Ces symptômes disparaissent avec l'arrêt du traitement.

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

5.1. Espèces cibles

Bovins, ovins, camelins

5.2. Posologie, Mode et voie d'administration

Bovins et camelins :

La dose recommandée est de 1 ml (10 mg d'Ivermectine) pour 50 kg de poids corporel, elle doit être administrée par voie sous-cutanée exclusivement. En utilisant des instruments stériles, injecter Ivermec sous la peau lâche située devant ou derrière l'épaule. Une aiguille stérile de taille 16, et d'une longueur de 10 ou 15 mm est recommandée.

Ovins :

La dose recommandée est de 0,5 ml pour 25 kg de poids corporel, et doit être administrée par voie sous-cutanée exclusivement. La peau lâche située derrière l'épaule est un site d'injection approprié. Chez les moutons non tondus, s'assurer que l'aiguille pénètre bien la laine et la peau avant de délivrer la dose. Comme pour toute injection, une technique aseptique doit être utilisée.

Lire attentivement la notice avant l'utilisation.

6. TEMPS D'ATTENTE

Bovins :

Viande et abats : 49 jours.

Lait : En l'absence de temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation, en lactation ou en période de tarissement ni chez les futures productrices de lait de consommation dans les 28 jours qui précédent le vêlage.

Ovins :

Viande et abats : 28 jours.

Lait : En l'absence de temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation, en lactation ou en période de tarissement ni chez les futures productrices de lait de consommation dans les 21 jours qui précédent l'agnelage.

Camelins :

Viande : les camelins ne doivent pas être traités dans les 28 jours qui précédent l'abattage pour la consommation humaine.

Lait : interdit chez les femelles en lactation dont le lait est destiné à la consommation humaine.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Le flacon doit être conservé dans son emballage afin de le protéger de la lumière. Il faut aussi le protéger de la chaleur et préserver le flacon à une température n'excédant pas 25°C.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

À usage vétérinaire.
Délivrance sur prescription vétérinaire.

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

Des études ont montré que si Ivermec entre en contact avec le sol, il est facilement et fortement lié à la terre, puis est inactivé avec le temps. Les flacons et tout reliquat de produit doivent être éliminés selon les règles de sécurité (par exemple par ensevelissement ou incinération), car l'ivermectine libre s'est avérée nocive pour les poissons, et certains organismes aquatiques.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°-567-/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

LE PRESIDENT

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°-568-/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 PRÉSIDENT

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 bêta-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 :

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.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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 exigences locales.

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

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belqique.

8. INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sur ordonnance vétérinaire.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

AMOXYVETo- 50S

2. COMPOSITION DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Principe actif : 574 mg de trihydrate d'amoxicilline correspondant à 500 mg d'amoxicilline par g.

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

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

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM UEMOA/V/00204/2018/03/17/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

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 bêta-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.