UNION ÉCONOMIQUE ET MONÉTAIRE OUEST AFRICAINE

# BULLETIN OFFICIEL SPECIAL AMM

## PUBLICATION TRIMESTRIELLE DE LA COMMISSION DE L'UEMOA

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

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

# Sommaire

**PRÉSIDENCE DE LA COMMISSION** ..... **3**

**DECISION N°033/2024/PCOM/UEMOA** PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE OXYTETRACYCLINE 10% ALFASAN ..... **6**

**DECISION N°034/2024/PCOM/UEMOA** PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VÉTÉRINAIRE LOBIVAC DHPPIL + R ..... **16**

**DECISION N°035/2024/PCOM/UEMOA** PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VÉTÉRINAIRE CEVAMEC 1% ..... **30**

**DECISION N°036/2024/PCOM/UEMOA** PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VÉTÉRINAIRE COGLAVAX DE CEVA SANTE ANIMAL ..... **40**

**DECISION N°037/2024/PCOM/UEMOA** PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VÉTÉRINAIRE VARMITAN 2500 MG ..... **50**

**DECISION N°038/2024/PCOM/UEMOA** PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VÉTÉRINAIRE VETACOX S ..... **61**

**DECISION N°039/2024/PCOM/UEMOA** PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VÉTÉRINAIRE VIGOSINE ..... **71**

**DECISION N°040/2024/PCOM/UEMOA** PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VÉTÉRINAIRE KELAMECTIN 1% ..... **82**

**DECISION N°041/2024/PCOM/UEMOA** PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VÉTÉRINAIRE AMPROLIUM 20% ..... **95**

**DECISION N°042/2024/PCOM/UEMOA** PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VÉTÉRINAIRE AVISAN MULTI ..... **105**

**DECISION N°043/2024/PCOM/UEMOA** PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VÉTÉRINAIRE BRONIPRA 1 ..... **116**

**DECISION N°044/2024/PCOM/UEMOA** PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VÉTÉRINAIRE COMBIKEL 4O LA/PENSTREP LA ..... **129**

**DECISION N°045/2024/PCOM/UEMOA** PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VÉTÉRINAIRE CORIPRAVAC ..... **142**

**DECISION N°046/2024/PCOM/UEMOA** PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VÉTÉRINAIRE DOVIKEL ..... **153**

**DECISION N°047/2024/PCOM/UEMOA** PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VÉTÉRINAIRE EGG EXTRA ..... **164**

**DECISION N°048/2024/PCOM/UEMOA** PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VÉTÉRINAIRE HIPRAGUMBORO GM97 ..... **174**

**DECISION N°049/2024/PCOM/UEMOA** PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VÉTÉRINAIRE HIPRAVIAR B1 ..... **188**

**DECISION N°050/2024/PCOM/UEMOA** PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VÉTÉRINAIRE HIPRAVIAR B1 ..... **202**

**DECISION N°051/2024/PCOM/UEMOA** PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VÉTÉRINAIRE HIPRAVIAR B1 ..... **213**

**DECISION N°052/2024/PCOM/UEMOA** PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VÉTÉRINAIRE HIPRAVIAR B1 ..... **225**

**DECISION N°053/2024/PCOM/UEMOA** PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VÉTÉRINAIRE HIPRAVIAR B1 ..... **236**

**DECISION N°054/2024/PCOM/UEMOA** PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VÉTÉRINAIRE HIPRAVIAR B1 ..... **247**

**DECISION N°055/2024/PCOM/UEMOA** PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VÉTÉRINAIRE TEROXYLIN 20% ..... **263**

**DECISION N°056/2024/PCOM/UEMOA** PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VÉTÉRINAIRE TEROXYLIN 20% ..... **275**

**DECISION N°057/2024/PCOM/UEMOA** PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VÉTÉRINAIRE PEN STREP 20/20..... **286**

**DECISION N°058/2024/PCOM/UEMOA** PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VÉTÉRINAIRE TEROXYLIN 5% ..... **299**

**DECISION N°059/2024/PCOM/UEMOA** PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VÉTÉRINAIRE KELAPROFEN 10%..... **311**

**DECISION N°060/2024/PCOM/UEMOA** PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VÉTÉRINAIRE CEVAC CORYMUNE 4 K ..... **324**

**DECISION N°061/2024/PCOM/UEMOA** PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VÉTÉRINAIRE VERMI-PET ..... **334**

**DECISION N°062/2024/PCOM/UEMOA** PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VÉTÉRINAIRE VERMI-PET ..... **346**

**DECISION N°063/2024/PCOM/UEMOA** PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VÉTÉRINAIRE TYLOKEL 20 OU TYLOSINE 20%..... **357**

**DECISION N°102/2024/PCOM/UEMOA** PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VÉTÉRINAIRE TYLOKEL 20 OU TYLOSINE 20%..... **368**

**DECISION N°103/2024/PCOM/UEMOA** PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VÉTÉRINAIRE TYLOKEL 20 OU TYLOSINE 20%..... **378**

**DECISION N°104/2024/PCOM/UEMOA** PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VÉTÉRINAIRE TYLOKEL 20 OU TYLOSINE 20%..... **389**

**DECISION N°105/2024/PCOM/UEMOA** PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VÉTÉRINAIRE CALMAGINE..... **400**

**DECISION N°106/2024/PCOM/UEMOA** PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR

LE MARCHE DU MEDICAMENT VÉTÉRINAIRE CEVAC ND IBD K ..... **411**

**DECISION N°107/2024/PCOM/UEMOA** PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VÉTÉRINAIRE CEVAC VITABRON L ..... **421**

**DECISION N°108/2024/PCOM/UEMOA** PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VÉTÉRINAIRE IZOVAC GUMBORO 3 ..... **431**

**DECISION N°109/2024/PCOM/UEMOA** PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VÉTÉRINAIRE CEVAC CORYMUNE 7 K ..... **440**

**DECISION N°110/2024/PCOM/UEMOA** PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VÉTÉRINAIRE CIRCOMUNE ..... **449**

**DECISION N°111/2024/PCOM/UEMOA** PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VÉTÉRINAIRE CEVAC MD HVT RISPENS ..... **458**

**DECISION N°112/2024/PCOM/UEMOA** PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VÉTÉRINAIRE LOXINIL 25 ..... **467**

**DECISION N°113/2024/PCOM/UEMOA** PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VÉTÉRINAIRE CORTAMETHASONE ..... **479**

**DECISION N°114/2024/PCOM/UEMOA** PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VÉTÉRINAIRE CORTAMETHASONE ..... **490**

**DECISION N°115/2024/PCOM/UEMOA** PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VÉTÉRINAIRE CEVAC ND-IB-EDSK ..... **501**

**DECISION N°116/2024/PCOM/UEMOA** PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VÉTÉRINAIRE AVEMIX N°150 ..... **510**

**DECISION N°117/2024/PCOM/UEMOA** PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VÉTÉRINAIRE AMPROL 12% SOLUTION ..... **522**

**DECISION N°118/2024/PCOM/UEMOA** PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VÉTÉRINAIRE AMPIDEXALONE ..... **532**

**DECISION N°119/2024/PCOM/UEMOA** PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VÉTÉRINAIRE TYLOFORT-200 ..... **544**

**DECISION N°120/2024/PCOM/UEMOA** PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VÉTÉRINAIRE HIPRAVIAR B1 H120 ..... **556**

**DECISION N°122/2024/PCOM/UEMOA** PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VÉTÉRINAIRE CEVAC NEW K ..... **567**

# PRÉSIDENCE DE LA COMMISSION

## DÉCISIONS

DÉCISION N° 033/2024/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VÉTÉRINAIRE OXYTETRACYCLINE 10% ALFASAN

DÉCISION N° 034/2024/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VÉTÉRINAIRE LOBIVAC DHPPiL + R

DÉCISION N° 035/2024/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE CEVAMEC 1 %

DÉCISION N° 036/2024/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE COGLAVAX DE CEVA SANTÉ ANIMALE

DÉCISION N° 037/2024/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE VERMITAN 2500 MG

DÉCISION N° 038/2024/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE VETACOX S

DÉCISION N° 039/2024/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE VIGOSINE

DÉCISION N° 040/2024/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE KELAMECTIN 1 %

DÉCISION N° 041/2024/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE AMPROLIUM 20 %

DÉCISION N° 042/2024/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE AVISAN MULTI

DÉCISION N° 043/2024/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE BRONIPRA 1

DÉCISION N° 044/2024/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE COMBIKEL 40 LA/PENSTREP LA

DÉCISION N° 045/2024/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE CORIPRAVAC

DÉCISION N° 046/2024/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE DOVIKEL

DÉCISION N° 047/2024/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE EGG EXTRA

DÉCISION N° 048/2024/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE HIPRAGUMBORO GM97

DÉCISION N° 049/2024/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE HIPRAVIAR B1

DÉCISION N° 050/2024/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE HIPRAVIAR BPL 2

DÉCISION N° 051/2024/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE KELACALCIUM

DÉCISION N° 052/2024/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE OXYTETRACYCLINE 20 LA

DÉCISION N° 053/2024/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE HIPRAGUMBORO BPL2

DÉCISION N° 054/2024/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE SEMIDIUM 1000 MG ET SEMIDIUM 125 MG

DÉCISION N° 055/2024/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE TEROXYLIN 20 %

DÉCISION N° 056/2024/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE TETROXYLIN 10 %

DÉCISION N° 057/2024/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE PEN STREP 20/20

DÉCISION N° 058/2024/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE TETROXYLIN 5 %

DÉCISION N° 059/2024/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE KELAPROFEN 10 %

DÉCISION N° 060/2024/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE CEVAC CORYMUNE 4K

DÉCISION N° 061/2024/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE VERMI-PET

DÉCISION N° 062/2024/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE OXYCLANE 10 %

DÉCISION N° 063/2024/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE TYLOKEL 20 OU TYLOSINE 20 %

DÉCISION N° 102/2024/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE VECTOMUNE HVT NDV ET RISPENS DE CEVA SANTÉ ANIMALE

DÉCISION N° 103/2024/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE LOBIVAC NEW

DÉCISION N° 104/2024/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE CEVAC BRON 120L

DÉCISION N° 105/2024/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE CALMAGINE

DÉCISION N° 106/2024/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE CEVAC ND IBD K

DÉCISION N° 107/2024/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE CEVAC VITABRON L

DÉCISION N° 108/2024/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE IZOVAC GUMBORO 3

DÉCISION N° 109/2024/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE CEVAC CORYMUNE 7 K

DÉCISION N° 110/2024/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE CIRCOMUNE

DÉCISION N° 111/2024/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE CEVAC MD HVT RISPENS

DÉCISION N° 112/2024/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE LOXINIL 25

DÉCISION N° 113/2024/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE CORTAMETHASONE

DÉCISION N° 114/2024/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE REMACYCLINE L.A

DÉCISION N° 115/2024/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE CEVAC ND-IB-EDSK

DÉCISION N° 116/2024/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE AVEMIX N° 150

DÉCISION N° 117/2024/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE AMPROL 12 % SOLUTION

DÉCISION N° 118/2024/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE AMPIDEXALONE

DÉCISION N° 119/2024/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE TYLOFORT 200

DÉCISION N° 120/2024/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE HIPRAVIAR B1 H120

DÉCISION N° 122/2024/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE CEVAC NEW K

**UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE**

---

**La Commission**

---

**DECISION N°----033----/2024/PCOM/UEMOA**
**PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE OXYTETRACYCLINE 10% ALFASAN**

**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 OXYTETRACYCLINE 10% ALFASAN ;

**Se référant** à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire OXYTETRACYCLINE 10% ALFASAN introduite par le Laboratoire ALFASAN, en date du 05 avril 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 **OXYTETRACYCLIN 10%.**

**ARTICLE 2**

Ledit médicament répond à la composition suivante pour 1 ml :

**Substance active**

Oxytracycline HCl..... 100,00 mg.

**Excipients :**

Magnésium(Chlorure Hexahydraté) ..... ....50,00 mg
2-Amino Ethanol ..... 33, 00 mg
Propane-1, 2-diol ..... 750,00 mg
Eau pour préparations injectables q.s.p. ..... 1 ml.

L'OXYTETRACYCLINE 10% ALFASAN est utilisé pour le traitement de la pneumonie et lafièvre complexe causée par des organismes sensibles à l'oxytétracycline dont Pasteurella spp., Haemophilus spp., Streptococcus spp., Corynébactéries et Staphylococcus spp.. Les infections des

**ARTICLE 3**

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

**AMM N° UEMOA/V/00206/2018/03/17/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 de l'autorisation est limitée à cinq (5) ans à compter de sa prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

**ARTICLE 7**

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

**ARTICLE 8**

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

Fait à Ouagadougou, le 26 FEV 2024

Le Président de la Commission

**Abdoulaye DIOP**

# ANNEXES

## ANNEXE I

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

**OXYTETRACYCLINE 10 %.**

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un (01) ml de solution contient :

**Substance active**

Oxytracycline HCl..... 100,00 mg

**Excipients :**

Magnésiumm (Chlorure Hexahydraté) ..... 50,00 mg
2-Amino Ethanol ..... 33, 00 mg
Propane-1, 2-diol ..... 750,00 mg
Eau pour préparations injectables q.s.p. ..... 1 ml.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

### 4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

**Groupe pharmacothérapeutique :** Antibactériens à usage systemique – Tétracyclines
**Code ATC vet :** QJ01AA06.

#### 4.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'oxytétracycline est un antibiotique à large spectre. IL est actif contre beaucoup des bactéries Gram-positives (p.ex. *Streptococcus spp., Diplococcus, Staphylococcus spp., Bacillus anthracis, Clostridium spp., Listeria monocytogenes, Erysipelothrix spp., Mycobacterium spp., Corynebacterium spp.*) et des bactéries Gram-négatives (p.ex. *Pasteurella spp., Klebsiella spp.*, anaérobes gram-négatives comme : *Fusobacterium spp., Bacteroides spp.*), contre les spirochètes (p.ex. *Vibrio spp., Leptospiren spp.*), rickettsia, chlamyde, mycoplasme et certaines protozoaires.

En général, *Proteus spp., Pseudomonas spp.* et beaucoup des souches d'*E. Coli* et *Salmonella spp., Enterococcus spp., Shigella spp.* et *Aerobacter spp.* sont résistants. L'oxytétracycline n'est pas active contre levures et fongus.

#### 4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après l'administration intramusculaire des doses recommandées, des concentrations actives thérapeutiques contre la plupart des pathogènes dans le plasma et beaucoup des tissus persistent pendant au moins 24 jusqu'à 48 heures.

L'oxytétracycline est principalement excrétée par les reins.

## 5. INFORMATIONS CLINIQUES

### 5.1. Espèces cibles

Bovins, ovins/porcins, chiens/chats.

### 5.2. Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Traitement de la pneumonie et la fièvre complexe causée par des organismes sensibles à l'oxytétracycline dont *Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Streptococcus spp.*, Corynébactéries et *Staphylococcus spp.*. Les infections des voies antérites, la métrite.

### 5.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux tétracyclines.
Insuffisances rénales ou hépatiques.

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

Une thérapie de l'oxytétracycline peut rarement causer des réactions anaphylactiques ou des autres réactions allergiques (traitement : antihistaminiques et/ou corticostéroïdes).

L'usage du produit peut aboutir à la croissance des organismes non susceptibles, y compris les fongus.

Occasionnellement une irritation au site d'injection était notée.

Une injection intraveineuse trop rapide peut causer un collapsus cardio-vasculaire.

### 5.5. Précautions particulières pour d'emploi

#### 5.5.1. Précautions particulières chez les animaux

Évitez l'application de plus de 20 ml par site d'injection. Si nécessaire, diviser la dose totale sur 2 ou plusieurs sites d'injection.

#### 5.5.2. Autres précautions

Aucune.

### 5.6. Utilisation durant la gestation et la lactation et de ponte

Parce que les tétracyclines ont démontré un potentiel tératogène dans les animaux laboratoires, et parce qu'elles diminuent la croissance du système osseux du foetus et néonatal et qu'elles peuvent causer une décoloration des os et des dents, l'administration aux animaux gravides serait limitée aux infections sévères.

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

Ne pas administrer l'oxytétracycline en combinaison avec des pénicillines ou céphalosporines, parce que les produits bactériostatiques peuvent interférer avec l'action bactéricide des produits derniers mentionnés.

### 5.8. Posologie et mode d'administration

En injection intramusculaire ou intraveineuse lente.

Posologie :

Bovins : 4 ml/100 kg.
Ovins / porcins : 2-3 ml/50 kg.
Chiens / chats : 1 ml/10 kg.

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

Des doses intraveineuses élevés peuvent causer des réactions hépatotoxiques et néphrotoxiques, et des troubles cardio-vasculaires.

### 5.10. Mise ne garde particulière à chaque espèce animale

Aucune.

### 5.11. Temps d'attente

Viande : 5 jours
Lait: 2 jours.

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

Aucune.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Liste des excipients

- Magnésiumm (Chlorure Hexahydraté)
- 2-Amino Ethanol
- Propane-1, 2-diol
- Eau PPI

### 6.2. Incompatibilités majeures

Afin d'éviter des interactions, ne pas mélanger le produit avec d'autres produits injectables dans la même seringue.

### 6.3. Durée limite d'utilisation

3 ans.

### 6.4. Précautions particulières de conservation :

Conserver au frais et à l'abri de la lumière.

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

### 6.5. Nature et contenu du récipient

Flacons de 100 ml.

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

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

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

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

**ALFASAN INTERNATIONAL B.V.** P.O. Box 78 - 3440 AB Woerden, Pays-Bas.

### 7.2 Nom et adresse du représentant local

Mallé Djo Seydou
BP E911 Zone ACI 2000,
Hamdalaye, Bamako – Mali.

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

**AMM N° UEMOA/V/00206/2018/03/17/R1.**

## 9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

Octobre 2018

## 10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Décembre 2023.

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

À usage vétérinaire.

## ANNEXE II

## A. ETIQUETAGE

## MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

**OXYTETRACYCLIN 10%.**

## 2. COMPOSITION DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active :

OXYTETRACYCLINE HCl..... 100,00 mg.

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution injectable.

**4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION**

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

**5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

**AMM N° UEMOA/V/00206/2018/03/17/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**

Adresse administrative :
ALFASAN INTERNATIONAL
B.V. P.O. Box 78 - 3440 AB Woerden,
Pays-Bas.

**7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION**

Bovins, ovins/porcins, chiens/chats.
Voie d'administration : IM et IV lente.
Lire la notice avant utilisation.

**8. INDICATION(S)**

OXYTETRACYCLIN 10% est indiqué, chez les animaux cibles, dans le traitement de la pneumonie et la fièvre complexe causée par des organismes sensibles à l'oxytétracycline dont *Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Streptococcus spp.*, Corynébactéries et *Staphylococcus spp.*. Les infections des voies antérites, la métrite.

**B. NOTICE**

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

ALFASAN INTERNATIONAL
B.V. P.O. Box 78 - 3440 AB Woerden,
Pays-Bas.

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

**OXYTETRACYCLIN 10%.**

Substance active :

Oxytracycline HCl..... 100,00 mg.

## 3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Le produit est indiqué dans le traitement de la pneumonie et la fièvre complexe causée par des organismes sensibles à l'oxytétracycline dont *Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Streptococcus spp.*, Corynébactéries et *Staphylococcus spp.*. Les infections des voies antérites, la métrite.

## 4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

### 4.1. Contre-indications :

Hypersensibilité aux tétracyclines.
Insuffisances rénales ou hépatiques

### 4.2. Effets indésirables :

Des réactions d'hypersensibilités ou des troubles intestinaux peuvent apparaître après l'administration. Chez les bovins, des réactions tissulaires (œdèmes) peuvent apparaître au point d'injection IM.

Au premier signe d'effets indésirables, cesser d'utiliser le produit et demander l'avis de votre vétérinaire.

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

### 5.1. Espèces cibles

Bovins, ovins/porcins, chiens/chats.

### 5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Administration par voie intramusculaire et voie intraveineuse lente.

Posologie :

En injection intramusculaire ou intraveineuse lente.

Posologie :

Bovins : 4 ml/100 kg
Ovins / porcins : 2-3 ml/50 kg
Chiens / chats : 1 ml/10 kg.

## 6. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 5 jours.
Lait: 2 jours.

## 7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Le médicament doit être stocké dans un endroit prévu à cet effet, idéalement à une température entre 8°C et 30°C, à l'abri de la lumière.

## 8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.

Délivrance : sur prescription vétérinaire.

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

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

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

---

La Commission

---

**DECISION N°034----------/2024/PCOM/UEMOA**
**PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE LOBIVAC DHPPiL + R**

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

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

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

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

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

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

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

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

**Se référant** à la Décision n°399/2017/PCOM/UEMOA en date du 29 novembre 2017 portant Autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire CANVAC DHPPiL + R

**Se référant** à la lettre de demande de renouvellement avec modification mineure modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire CANVAC DHPPiL + R introduite par de la Société LOBS International, en date du 24 avril 2022 ;

**Après** examen et analyse du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament Vétérinaire

**DECIDE :**

**ARTICLE PREMIER**

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée au Laboratoire LOBS International Health 32 Boulevard d'Argenson, 9200 Neuilly sur Seine, France, pour le médicament vétérinaire **LOBIVAC DHPPiL + R**.

**ARTICLE 2**

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

**Substances actives** :

Virus de la Fièvre Contagieuse Canine (Titrant au minimum $10^{2,7}$ $DIO_{50}$ par dose vaccinale), Virus de la Laryngotrachéite Contagieuse Canine atténué titrant au minimum $10^{3,5}$ $DICT_{50}$ par dose vaccinale, Parvovirus enteritidis canis atténué, titrant au minimum 128 Unités Hémagglutinantes et Virus parainfluensis canis atténué, titrant au minimum $10^{3}DICT_{50}$, Leptospira icterohaemorrhagiae inactivé en quantité suffisante pour induire une réponse immunitaire chez des animaux d'expérience avec un titre d'anticorps spécifiques égal à 1 : 32 au moins, Letptospira grippotyphosa inactivé, en quantité suffisante pour induire une réponse immunitaire chez des animaux d'expérience avec un titre d'anticorps spécifiques égal à 1 : 32 au moins, Leptospira seijroe inactivé en quantité suffisante pour induire une réponse immunitaire chez des animaux d'expérience avec un titre d'anticorps spécifiques égal à 1 : 32 au moins;
Milieu lyophilisé : 16% du volume ;

Virus rabique inactivé, titrant au minimum 2 IU.

**Excipients** :

| | |
|---|---|
| Thiomersalum : | NMT 0,1 mg. |
| Ageldratum : | NLT 1,4 mg. |
| Solution NaCl : | QSP 1,0 mL. |
| Lactose : | 0,5 g. |
| Bactopeptone : | 0,2 g . |
| Sodium hydrogen phoshate dodecahydrate : | 0,006 g. |
| Potassium dihydrogen phosphate : | 0,005 g. |
| Dimineralized water : | add 1 mL. |

| | |
|---|---|
| Sodium hydrogen carbonate : | pour adjuster le pH. |
| Thinner : | quantité pour une dose vaccinale. |
| Eau pour injection : | 1 Ml. |

Le vaccin LOBIVAC DHPPiL+R est conçu pour l'immunisation active contre la maladie de Carré du chien, l'hépatite infectieuse, la laryngo-trachéite infectieuse du chien, la parvovirose du chien, le virus parainfluenza de chiens, trois types de leptospires et contre la rage.

## ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

**AMM N°UEMOA/V/00125/2016/12/10/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 cettedécision 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 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 26 FEV 2024

Le Président de la Commission

**Abdoulaye DIOP**

# ANNEXES

## ANNEXE I

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

### 1. DENOMINATION DUMEDICAMENT VETERINAIRE

**LOBIVAC DHPPiL + R.**

### 2. COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE

Chaque dose de vaccin contient :

**Substances actives** :

Virus de la Fièvre Contagieuse Canine (Titrant au minimum $10^{2,7}$ $DIO_{50}$ par dose vaccinale), Virus de la Laryngotrachéite Contagieuse Canine atténué titrant au minimum $10^{3,5}$ $DICT_{50}$ par dose vaccinale, Parvovirus enteritidis canis atténué, titrant au minimum 128 Unités Hémagglutinantes et Virus parainfluensis canis atténué, titrant au minimum $10^{3}DICT_{50}$, Leptospira icterohaemorrhagiae inactivé en quantité suffisante pour induire une réponse immunitaire chez des animaux d'expérience avec un titre d'anticorps spécifiques égal à 1 : 32 au moins, Letptospira grippotyphosa inactivé, en quantité suffisante pour induire une réponse immunitaire chez des animaux d'expérience avec un titre d'anticorps spécifiques égal à 1 : 32 au moins, Leptospira seijroe inactivé en quantité suffisante pour induire une réponse immunitaire chez des animaux d'expérience avec un titre d'anticorps spécifiques égal à 1 : 32 au moins ; Milieu lyophilisé : 16% du volume ; Virus rabique inactivé, titrant au minimum 2 IU.

**Excipients** :

Thiomersalum : NMT 0,1 mg, Ageldratum: NLT 1,4 mg, Solution NaCl qsp 1,0 mL, Lactose : 0,5 g, Bactopeptone : 0,2 g, Sodium hydrogen phoshate dodecahydrate : 0,006 g, Potassium dihydrogen phosphate : 0,005 g, Dimineralized water : add 1 mL, Sodium hydrogen carbonate : pour adjuster le pH, Thinner: Quantité pour une dose vaccinale, Eau pour injection : 1 mL.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion injectable.

### 4. PROPRIETES PHARMACEUTIQUES/IMMUNOLOGIQUES

Code ATC-vet : A compléter.

Dans le constituant DHPPiL, le vaccin contient des antigènes spécifiques vivants ou inactivés, alors que le constituant R contient le virus inactivé de la rage.

Par un mode d'action correspondant, le vaccin induit une immunité spécifique. Les antigènes sont entièrement disponibles après administration parentérale. En fonction de la nature de l'antigène, l'immunité est progressivement formée, les animaux vaccinés étant entièrement immunisés dans les 14 à 28 jours après la vaccination. L'immunité colostrale spécifique exerce un effet négatif sur le développement de l'immunité post-vaccinale en fonction de son niveau.

Après administration parentérale, le vaccin induit une immunité spécifique en 14 à 28 jours.

L'immunité colostrale spécifique exerce un effet négatif sur le développement de l'immunité post-vaccinale.

## 5. INFORMATIONS CLINIQUES

### 5.1. Espèces cibles

Chiens.

### 5.2. Indications thérapeutiques

Le vaccin est conçu pour l'immunisation active contre la maladie de Carré du chien, l'hépatite infectieuse, la laryngo-trachéite infectieuse, la parvovirose, le virus parainfluenza et trois types de leptospires (*Leptospira icterohaemorrhagiae, Leptospira sejroe, Leptospira grippotyphosa*) et contre la rage.

### 5.3. Contre-indications

La vaccination représente un stress général immunobiologique pour l'animal immunisé, et le vaccin devrait donc être utilisé chez les animaux sains seulement. Il est contre-indiqué en particulier dans les cas suivants :

- Une maladie infectieuse aiguë ;
- Un état fébrile ;
- La détection d'une réaction défavorable post-vaccination ou d'une allergie à une ancienne vaccination ;
- Après le stress imposé sur les animaux (transport, températures ambiantes élevées, etc.).

Le vaccin ne doit pas être utilisé dans les cas d'infections contre lesquelles il a été conçu, et il ne doit pas être administré en concomitance avec l'immunisation passive d'animaux, c'est à dire l'administration parentérale d'anticorps spécifiques.

Il est interdit de faire vacciner les animaux malades de la rage ou d'animaux qui ont été en contact avec ou blessés par des animaux atteints de la rage.

Les animaux, qui ont blessé l'homme, ne peuvent être vaccinés qu'après la fin de la période d'observation.

### 5.4.1. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de rares cas, l'administration induit une légère réaction de fébrilité et une inappétence transitoire. Un léger œdème local peut survenir au site d'administration, il disparait en une quinzaine de jours dans la majorité des cas. Si d'autres réactions qui ne figurent pas dans la notice apparaissent, contacter le vétérinaire.

### 5.5. Précautions particulières d'emploi

- **Précautions particulières d'emploi chez les animaux**

Après la vaccination, il est conseillé de laisser les animaux 2 à 3 jours au repos. Particulièrement les chiens ne doivent pas être dressés ou utilisés pour la chasse ou d'autres activités pénibles. Il n'est pas recommandé de déplacer les animaux et les exposer à des conditions de stress. Les jeunes doivent être laissés au repos pendant environ 1 semaine.

Il est recommandé de vacciner les animaux vermifugés. Les jeunes qui ont été vaccinés précocement, peuvent présenter une réaction inadéquate due à leur immuno-compétence aux effets négatifs potentiels de l'immunité colostrale. Les animaux doivent être, par conséquent, re-vaccinés 4 à 6 semaines après la première administration du vaccin.

La vaccination contre la rage est soumise à des règles particulières.

Ne pas laisser le vaccin à la portée des enfants
Son usage est strictement vétérinaire.

- **Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire 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.

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

En dehors des réactions générales et sporadiques, il n'y a pas de dangers connus suite à la vaccination des femelles en gestation ou après la mise-bas. Malgré tout, il n'est pas recommandé de vacciner les femelles à un stade avancé de la gestation et après la mise-bas.

Le vaccin peut être utilisé à un stade précoce et moyen de la gestation et en période de lactation.

La vaccination des mères et le niveau de leur immunité ont un effet positif essentiel sur la protection de leur progéniture par la présence des anticorps maternels dans le colostrum.

### 5.7. Interactions médicamenteuses et autres

Pas d'interactions connues à ce jour.

### 5.8. Posologie et mode d'administration

#### 5.8.1. Posologie

La dose est de 1 ml par animal, quels que soient les espèces, l'âge, le sexe et le poids.

### 5.8.2. Mode d'administration

Le lyophilisat du constituant DHPPiL du vaccin doit être reconstitué dans 1 ml du constituant R. La dose vaccinale obtenue doit être agité énergiquement et immédiatement administré à l'animal.

Le vaccin doit être administré par voie sous-cutanée dans la zone située derrière l'omoplate.

Le vétérinaire doit définir le schéma de vaccination.

Lors de la vaccination des jeunes, le niveau d'immunité de la mère devrait être pris en compte (c'est à dire si oui ou non la mère a été vaccinée). Les animaux vaccinés de moins de 4 mois doivent être revaccinés (environ deux à trois semaines plus tard). Afin de minimiser l'influence indésirable de l'immunité colostrale chez les chiots, les animaux peuvent être revaccinés à trois semaines d'intervalle. La revaccination annuelle effectuée sur une base régulière est recommandée, afin de maintenir l'immunité permanente.

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

Lors de l'administration des valences vivantes, le vaccin est sans danger même à dix fois la dose, alors qu'avec des valences inactivées, il est toléré à une dose doublée.

### 5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Aucune.

### 5.11. Temps d'attente

Sans délai d'attente.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Liste des excipients

Thiomersalum: NMT 0,1 mg, Ageldratum : NLT 1,4 mg, Solution NaCl qsp 1,0 mL, Lactose : 0,5 g, Bactopeptone : 0,2 g, Sodium hydrogen phoshate dodecahydrate : 0,006 g, Potassium dihydrogen phosphate : 0,005 g, Dimineralized water : add 1 mL.

Sodium hydrogen carbonate : pour adjuster le pH, Thinner: Quantité pour une dose vaccinale.

Eau pour injection. : 1 mL.

### 6.2. Incompatibilités

Aucune incompatibilité n'est connue.

En cas de vaccinations combinées ou concomitantes, aucune incompatibilité n'a été enregistrée.

Compte tenu du fait que le vaccin est polyvalent, son administration ne doit pas être associée à celle d'autres médicaments.

### 6.3. Durée limite d'utilisation

Le produit doit être utilisé avant l'expiration de la durée de conservation indiquée sur l'étiquette de chaque bouteille médicinale, soit dans les 18 mois. Le vaccin doit être utilisé immédiatement après avoir été reconstitué.

### 6.4. Précautions particulières de conservation

Le médicament doit être 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.

### 6.5. Nature et contenu du récipient

Flacon en verre à usage pharmaceutique de 3ml contenant 1 ml, soit 1 dose.

Les flacons sont fermés avec un bouchon en caoutchouc et une capsule aluminium.

Les flacons ont une étiquette.

Conditionnement secondaire : boite carton de 6 flacons de 1 ml, soit 6 doses ou 12 flacons de 1ml.

Il n'existe pas d'interaction connue entre le conditionnement primaire et secondaire.

### 6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets

Eliminer les déchets selon 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 demandeur de l'autorisation de mise sur le marché

LOBS International Health

- Adresse administrative :

  32 boulevard d'Argenson,
  92200Neuilly sur Seine,
  FRANCE.

- Adresse commerciale :

  Port Van Gogh,
  2, Quai Aulagnier,
  92600 Asnières-sur-Seine
  FRANCE.

**7.2. Nom et adresse du représentant local**

Dr Djibril BERTE,
OGN/VETOPHARM,
01 BP. 6510 Ouagadougou 01,
BURKINA FASO.
Tel.: +226 50 36 86 18/50 36 87 55
Cel. : +226 70 25 59 70

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

**AMM N°UEMOA/V/00125/2016/12/10/R1.**

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

Sans objet

**10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

Novembre 2023.

## ANNEXE II

### A. ETIQUETAGE

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**ETIQUETTE SUR LE FLACON EN VERRE.**

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

**LOBIVAC DHPPiL + R.**

**2. VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Sous-cutanée dans la zone située derrière l'omoplate.

**3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION**

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

**4. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION**

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

**5. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »**

## 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'autorisation de mise sur le marché** :

Laboratoire LOBS International Health
32 Boulevard d'Argenson,
9200 Neuilly sur Seine, FRANCE.

Représentant local :

Dr Djibril BERTE,
OGN/VETOPHARM,
01 BP. 6510 Ouagadougou 01, Burkina Faso.
Tel. : +226 50 36 86 18/50 36 87 55
Cel. : +226 70 25 59 70

### 2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT

**LOBIVAC DHPPiL + R.**

**Substances actives** :

Virus de la Fièvre Contagieuse Canine (Titrant au minimum $10^{2,7}$ $DIO_{50}$ par dose vaccinale), Virus de la Laryngotrachéite Contagieuse Canine atténué titrant au minimum $10^{3,5}$ $DICT_{50}$ par dose vaccinale, Parvovirus enteritidis canis atténué, titrant au minimum 128 Unités Hémagglutinantes et Virus parainfluensis canis atténué, titrant au minimum $10^{3}DICT_{50}$, Leptospira icterohaemorrhagiae inactivé en quantité suffisante pour induire une réponse immunitaire chez des animaux d'expérience avec un titre d'anticorps spécifiques égal à 1 : 32 au moins, Letptospira grippotyphosa inactivé, en quantité suffisante pour induire une réponse immunitaire chez des animaux d'expérience avec un titre d'anticorps spécifiques égal à 1 : 32 au moins,, Leptospira seijroe inactivé en quantité suffisante pour induire une réponse immunitaire chez des animaux d'expérience avec un titre d'anticorps spécifiques égal à 1 : 32 au moins ; Milieu lyophilisé : 16% du volume; Virus rabique inactivé, titrant au minimum 2 IU.

### 3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Le vaccin est conçu pour l'immunisation active contre la maladie de Carré du chien, l'hépatite infectieuse, la laryngo-trachéite infectieuse du chien, la parvovirose du chien, le virus parainfluenza de chiens, trois types de leptospires et contre la rage.

### 4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

- **Contre-indications**

La vaccination représente un stress général immunobiologique pour l'animal immunisé, et le vaccin devrait donc être utilisé chez les animaux sains seulement.

Il est contre-indiqué en particulier dans les cas suivants :

- Une maladie infectieuse aiguë ;
- Un état febrile ;
- La détection d'une réaction défavorable post-vaccination ou d'une allergie à une ancienne vaccination ;
- Après le stress imposé sur les animaux (transport, températures ambiantes élevées, etc.).

Le vaccin ne doit pas être utilisé dans les cas d'infections contre lesquelles il a été conçu, et il ne doit pas être administré en concomitance avec l'immunisation passive d'animaux, c'est à dire l'administration parentérale d'anticorps spécifiques.

Il est interdit de faire vacciner les animaux malades de la rage ou d'animaux qui ont été en contact avec ou blessés par des animaux atteints de la rage.

Les animaux, qui ont blessé l'homme, ne peuvent être vaccinés qu'après la fin de la période d'observation.

- **Effets indésirables**

Dans de rares cas, l'administration induit une légère réaction de fébrilité et une inappétence transitoire. Un léger oedème local peut survenir au site d'administration, il disparait en une quinzaine de jours dans la majorité des cas. Si d'autres réactions qui ne figurent pas dans la notice apparaissent, contacter le vétérinaire.

## 5. ESPECE CIBLE

Chiens.

## 6. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

- **Posologie**

La dose est de 1 ml par animal, quels que soient les espèces, l'âge, le sexe et le poids.

- **Mode d'administration**

Le lyophilisat du constituant DHPPiL du vaccin doit être reconstitué dans 1 ml du constituant R. La dose vaccinale obtenue doit être agité énergiquement et immédiatement administré à l'animal.

Le vaccin doit être administré par voie sous-cutanée dans la zone située derrière l'omoplate.

Le vétérinaire doit définir le schéma de vaccination.

Sur la vaccination des jeunes, le niveau d'immunité de la mère devrait être pris en compte (c'est à dire si oui ou non la mère a été vaccinée). Les animaux vaccinés de moins de 4 mois doivent être revaccinés (environ plus de deux à trois semaines). Afin de minimiser l'influence indésirable de l'immunité colostrale chez les chiots, les animaux peuvent être revaccinés à trois semaines d'intervalle. La revaccination annuelle effectuée sur une base régulière est recommandée, afin de maintenir l'immunité permanente.

## 7. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Après la vaccination, il est conseillé de laisser les animaux 2 à 3 jours au repos. Particulièrement les chiens ne doivent pas être dressés ou utilisés pour la chasse ou d'autres activités pénibles. Il n'est pas recommandé de déplacer les animaux et les exposent à des conditions de stress. Les jeunes devraient être laissés au repos pendant environ 1 semaine.

Il est recommandé de vacciner les animaux vermifugés. Les jeunes qui ont été vaccinés très jeunes peuvent présenter une réaction inadéquate en raison d'une dose de vaccin à une incomplète et leur immunocompétence développement et les effets négatifs potentiels de l'immunité colostrale. Les animaux doivent être, par conséquent, re-vacciner plus de 4 à 6 semaines après la première immunisation.

La vaccination contre la rage est soumise à des règles particulières.

Ne pas laisser le vaccin à la portée des enfants.
Usage strictement vétérinaire.

## 8. TEMPS D'ATTENTE

Nul.

## 9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Le médicament doit être 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.

## 10. MISE EN GARDE PARTICULIERES

Aucune.

## 11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.

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

Eliminer les déchets selon la réglementation locale en vigueur.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

---

La Commission

---

**DECISION N°-----035-----/2024/PCOM/UEMOA**
**PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE CEVAMEC 1%**

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

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

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

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

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

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

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

**Vu** le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement 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°137/2017/PCOM/UEMOA en date du 29 juin 2017 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire CEVAMEC 1%

**Se référant** à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire CEVAMEC 1% introduite par le Laboratoire CEVA SANTE ANIMALE, en date du 25 janvier 2022 ;

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

**DECIDE** :

## ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée à la société CEVA SANTE ANIMALE 10 Avenue de la Ballastiere 33500 Libourne - FRANCE, pour le médicament vétérinaire **CEVAMEC 1%.**

## ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Pour 100 ml contient :

**Substance active** :

Ivermectine .....1,0 g.

**Excipient(s) :**

Alcool éthylique.....10 ml.

Propylène glycol..... qsp pour 100 ml.

CEVAMEC 1% est indiqué chez les Bovins, Ovins, Caprins, Porcins et Camélidés pour le traitement et le contrôle des affections à parasites sensibles à l'ivermectine.

## ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

**AMM N° UEMOA/V/000079/2016/12/10/R1.**

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

**ARTICLE 4**

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

**ARTICLE 5**

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

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

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

**ARTICLE 6**

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

**ARTICLE 7**

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

**ARTICLE 8**

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

Fait à Ouagadougou, le 26 FEV 2024

Le Président de la Commission

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine ★ LA COMMISSION ★ LE PRESIDENT

**Abdoulaye DIOP**

# ANNEXES

## ANNEXE I

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

**CEVAMEC 1%.**

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pour 100 ml :

**Substance active** :

Ivermectine .....1,0 g.

**Excipient(s)** :

Alcool éthylique.....10ml.

Propylène glycol..... qsp pour 100 ml.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

### 4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

L'ivermectine est un dérivé d'agents anti-parasitaire à large spectre appelés les avermectines, dérivé de la fermentation de Streptomyces avermitilis, organisme présent dans le sol.

Il contrôle un large spectre de parasites internes et externes chez les bovins, ovins, caprins, et camélidés.

L'ivermectine agit sur les nématodes en stimulant la libération du neurotransmetteur inhibiteur acide gamma-aminobutyrique (GABA) par les terminaisons nerveuses pré-synaptiques et le renforcement de sa liaison aux récepteurs spéciaux de la jonction des nerfs. En conséquence, les nématodes s'immobilisent et meurent.

Chez les arthropodes, l'ivermectine inhibe la transmission du signal au niveau des jonctions neuromusculaires par le même mécanisme. L'amplification des résultats de l'action du GABA entraîne la paralysie des arthropodes.

La pharmacocinétique de l'ivermectine chez les espèces cibles peut être caractérisée par une absorption lente, une distribution rapide et les phases d'élimination prolongée. La dose administrée en sous-cutanée du produit crée une concentration plasmatique maximale d'environ 40 ng/L dans les 1-2 jours.

Après ce plateau, le médicament montre une demi-vie d'élimination de plusieurs jours (jusqu'à 8 jours chez les bovins) assurant une efficacité permanente anthelminthique d'environ 2-3 semaines. L'excrétion fécale est la principale voie de l'élimination des médicaments. Seulement environ 2% de la dose est excrétée dans l'urine.

A la dose recommandée, l'ivermectine ne peut pas traverser la barrière hémato-encéphalique pour les animaux adultes. Ainsi la neurotransmission centrale GABA médiée chez les mammifères n'est pas modifiée, ce qui est la principale raison de la toxicité sélective de l'ivermectine pour les parasites. L'Acethylcholine, le principal neurotransmetteur périphérique chez les mammifères n'est pas affecté par l'ivermectine.

## 5. DONNÉES CLINIQUES

### 5.1 Espèces cibles

Bovins, Ovins, Caprins, Porcins et Camélidés.

### 5.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Bovins, Ovins, Caprins, Porcins et Camélidés : Traitement et contrôle des affections à parasites sensibles à l'ivermectine.

### 5.3 Contre-indications

IVERMECTINE 1% ne doit pas être utilisée par voie intramusculaire ou intraveineuse. Ne pas utiliser chez les animaux en lactation si le lait est destiné à la consommation humaine.

### 5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Occasionnellement, une petite réaction inflammatoire peut se déclencher au niveau du site d'administration, mais celle-ci est stoppée spontanément.

### 5.5 Précautions particulières d'emploi

#### 5.5.1. Précautions particulières chez les animaux

IVERMECTINE 1% est une solution injectable qui ne doit pas être utilisée par voie intramusculaire ou intraveineuse.

#### 5.5.2. Autres précautions

Ne pas fumer, ni manger au cours de la manipulation du produit.

Se laver les mains après utilisation.

Tenir hors de portée des enfants.

### 5.6 Utilisation durant la gestation et la lactation

Ne pas utiliser chez les animaux en lactation si le lait est destiné à la consommation humaine.

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

Aucune connue.

### 5.8 Posologie et mode d'administration

Administration sous cutanée uniquement.

Bovins, ovins, caprins et les camelidés : Le dosage recommandé est de 0.2 mg d'ivermectine par kg de poids vif (PV) ou 1 ml de CEVAMEC 1% pour 50 kg de poids vif en une injection.

Porcins : 1 ml pour 33 kg de poids vif.

L'utilisation d'une seringue stérile est recommandée. Un équipement de dosage automatique peut être utilisé. Ne pas injecter plus de 10 ml par site d'injection.

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

L'ivermectine n'est pas toxique jusqu'à 30 fois la dose recommandée. Dans les études de tolérance le CEVAMEC 1% n'a pas induit d'effet toxique administrée à une dose de 5 à 10 fois la dose recommandée. Lorsqu'elle est ingérée à de très fortes doses, l'ivermectine peut provoquer des troubles du système nerveux central.

Au cas où des réactions toxiques seraient suspectées, un traitement symptomatique doit être mis en place. Les symptômes toxiques de surdosage sont les tremblements, convulsions et coma.

### 5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce animale

Aucune.

### 5.11 Temps d'attente

Viande et abats : 28 jours.
Lait : Ne pas utiliser si le lait est destiné à la consommation humaine.

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

Aucune.

## 6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

Alcool éthylique, propylène glycol.

### 6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

### 6.3 Durée limite d'utilisation

36 mois.

### 6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

### 6.5 Nature et contenu du récipient

Flacon plastique en polyéthylène haute densité de capacité 20, 50 ou 100 ml fermé avec un bouchon en plastique bromobutyle.

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

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

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

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

CEVA SANTE ANIMALE,
10 Avenue de la Ballastiere
33500 Libourne - FRANCE

### 7.2 Nom et adresse du représentant local :

Docteur Omer AKESSE
Yopougon GFCI n°413
BP 3657 Abidjan 23, COTE D'IVOIRE

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

**AMM N° UEMOA/V/000079/2016/12/10/R1.**

## 9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

Sans objet

## 10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Décembre 2023

**ANNEXE II**

## A. ETIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR**

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

**CEVAMEC 1%.**

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

Ivermectine ..... 1,0 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/000079/2016/12/10/R1.**

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

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

CEVA SANTE ANIMALE,
10 Avenue de la Ballastiere
33500 Libourne - FRANCE

**7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION**

**Espèces cibles :**

Bovins, Ovins, Caprins, Porcins et Camélidés.

**Voie d'administration :**

Sous cutanée uniquement.

**8. INDICATION(S)**

Bovins, Ovins, Caprins, Porcins et Camélidés : Traitement et contrôle des affections à parasites sensibles à l'ivermectine.

## 9. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abat : 28 jours.
Lait : Ne pas utiliser si le lait est destiné à la consommation humaine.

## 10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

## 11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Pas de précautions particulières de conservation.

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

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

# B. NOTICE

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

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

CEVA SANTE ANIMALE,
10 Avenue de la Ballastiere
33500 Libourne - FRANCE

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

**CEVAMEC 1%.**

Substance active

Ivermectine .....1,0 g.

## 3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Bovins, Ovins, Caprins, Porcins et Camélidés : Traitement et contrôle des affections à parasites sensibles à l'ivermectine.

## 4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

IVERMECTINE 1% ne doit pas être utilisée par voie intramusculaire ou intraveineuse. Ne pas utiliser chez les animaux en lactation si le lait est destiné à la consommation humaine.

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

### 5.1. Espèces cibles

Bovins, Ovins, Caprins, Porcins et Camélidés.

### 5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Administration sous cutanée uniquement.

Bovins, ovins, caprins et les camelidés : Le dosage recommandé est de 0.2 mg d'ivermectine par kg de poids vif (PV) ou 1 ml de CEVAMEC 1% pour 50 kg de poids vif en une injection.

Porcins : 1 ml pour 33 kg de poids vif.

L'utilisation d'une seringue stérile est recommandée. Un équipement de dosage automatique peut être utilisé. Ne pas injecter plus de 10 ml par site d'injection.

## 6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abat : 28 jours.
Lait : Ne pas utiliser si le lait est destiné à la consommation humaine.

## 7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Pas de précautions particulières de conservation.

## 8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

USAGE VETERINAIRE.

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

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

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

**DECISION N°036/2024/PCOM/UEMOA**
**PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE COGLAVAX DE CEVA SANTE ANIMALE**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Se référant** à la Décision N°266/2017/PCOM/UEMOA en date du 03 août 2018 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire COGLOVAX ;

**Se référant** à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire COGLOVAX introduite par le Laboratoire CEVA SANTE ANIMALE, en date du 07 septembre 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 rénouvelée à CEVA SANTE ANIMALE, pour le médicament **COGLAVAX.**

**ARTICLE 2**

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

**Substance active** :

Pour une dose de vaccin de 2 mL:

| | |
|---|---|
| *Clostridium chauvoei*, souche Hung 89, anaculture | 90% de protection |
| *Clostridium perfringens* type A (Alpha), anatoxine | 4.0 UI* |
| *Clostridium perfringens* type C (Bêta), anatoxine | 20.0 UI* |
| *Clostridium perfringens* type D (Epsilon), anatoxine | 10.0 UI* |
| *Clostridium novyi (oedematiens* type B), anatoxine | 7 UI* |
| *Clostridium septicum*, anatoxine | 5 UI* |
| *Clostridium tetani*, anatoxine | 5 UI* |

**Excipients**

| | |
|---|---|
| Hydroxyde d'aluminium | 0.6-0.8% w/v |
| Formaldéhyde residuelle | max. 0.05% w/v |
| Solution isotonique de chlorure de sodium | QSP 2 ml |

*taux minimum en antitoxines chez l'animal de contrôle

COGLAVAX est indiqué chez les bovins et ovins pour l'immunisation active contre les maladies provoquées par Clostridium perfringens types A, B, C et D, Clostridium septicum, Clostridium novyi (oedematiens type B), Clostridium Chauvoei, Clostridium tetani.

**ARTICLE 3**

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

**AMM N° UEMOA/V/00182/2018/03/17/R1.**

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

**ARTICLE 4**

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

**ARTICLE 5**

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

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

**ARTICLE 6**

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

**ARTICLE 7**

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

**ARTICLE 8**

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

Fait à Ouagadougou, le 26 FEV 2024

Le Président de la Commission

**Abdoulaye DIOP**

# ANNEXES

## ANNEXE I

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

COGLAVAX.

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose du vaccin contient :

Pour une dose de vaccin de 2 ml:

| | |
|---|---|
| *Clostridium chauvoei*, souche Hung 89, anaculture | 90% de protection |
| *Clostridium perfringens* type A (Alpha), anatoxine | 4.0 UI* |
| *Clostridium perfringens* type C (Bêta), anatoxine | 20.0 UI* |
| *Clostridium perfringens* type D (Epsilon), anatoxine | 10.0 UI* |
| *Clostridium novyi (oedematiens* type B), anatoxine | 7 UI* |
| *Clostridium septicum*, anatoxine | 5 UI* |
| *Clostridium tetani,* anatoxine | 5 UI* |

| | |
|---|---|
| Hydroxyde d'aluminium | 0.6-0.8% w/v |
| Formaldéhyde résiduelle | max. 0.05% w/v |
| Solution isotonique de chlorure de sodium | QSP 2 ml |

*taux minimum en antitoxines chez l'animal de contrôle

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

### 4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

#### 4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique:

Vaccin inactivé, adjuvé, actif contre les toxi-infections à clostridies.

Code de classification anatomique, thérapeutique et chimique :
Code ATC- VET: QI02AB01.

#### 4.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

### 5. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 5.1. Espèces cibles

Bovins, ovins.

## 5.2. Indication d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les bovins et ovins : immunisation active contre les maladies provoquées par Clostridium perfringens types A, B, C et D, Clostridium septicum, Clostridium novyi (oedematiens type B), Clostridium Chauvoei, Clostridium tetani.

## 5.3. Contre-indications

Pas de contre-indications connues.

## 5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une légère réaction au point d'injection peut parfois apparaitre. Le nodule éventuel rétrocède en quelques jours à quelques semaines. Des réactions d'hypersensibilité chez les animaux déjà sensibilisés par l'infection sont susceptibles de se déclencher.

## 5.5. Précautions particulières d'emploi

Ne vacciner que des animaux en bonne santé.

Respecter les conditions de conservation, de manipulation et d'administration du vaccin telles qu'indiquées par le fabriquant.

Réchauffer le vaccin à la température ambiante 1 à 2 heures avant l'injection.

Utiliser le vaccin dans les 8 heures qui suivent son ouverture.

Bien agiter le flacon avant et régulièrement pendant la vaccination.

Utiliser du matériel d'injection stérile

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

Aucune restriction quant à l'utilisation de ce vaccin en cas de gravidité, de lactation.

## 5.7. Interactions médicamenteuses et autres

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

## 5.8. Posologie et mode d'administration

Respecter les conditions d'asepsie. Bien agiter le flacon avant utilisation.
Administrer une dose par voie sous-cutanée selon les modalités suivantes :
Ovins : 2 ml quel que soit l'âge
Jeunes bovins de plus de 100 kg : 4 ml
Veaux de moins de 100 kg : 2 ml

Programme de vaccination

Primo-vaccination : 2 injections à 4 semaines d'intervalle.

Rappel : annuel.

Animaux gestants :
Afin d'obtenir un transfert optimal des anticorps colostraux, la seconde injection de primo-vaccination ou l'injection de rappel doit être pratiquée 2 à 6 semaines avant la mise-bas.

Jeunes animaux :
Jeunes issus de mères vaccinées : vaccination à partir de la 8e semaine d'âge.
Jeunes issus de mères non vaccinées : vaccination à partir de la 2e semaine d'âge.

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

Aucune réaction clinique n'a été observée au cours d'une période d'observation de 21 jours chez les espèces sensibles qui ont reçu 10 fois la dose vaccinale.

### 5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Aucune.

### 5.11. Temps d'attente

Zéro (0) jour.

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

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

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Excipients :

Gel d'hydroxyde d'aluminium.
Solution isotonique de chlorure de sodium à 0,85%.
Formaldéhyde.

### 6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments.

### 6.3. Durée limite d'utilisation

2 ans (flacons)
Après ouverture : 8 heures

### 6.4. Précautions particulières de conservation

À conserver et à transporter à une température comprise entre +2°C et +8°C, à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

### 6.5. Nature et contenu du récipient

Flacon en plastique LDPE (polyéthylène basse densité).
Bouchon en Bromobutyl.

Opercule en plastique (polypropylene) et aluminium.

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

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

Détruire les flacons, les emballages et le vaccin non utilisé lorsque la vaccination est terminée selon la règlementation locale en vigueur.

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

### 7.1Nom ou raison sociale du titulaire de l'AMM

**CEVA SANTE ANIMALE**
ZONE INDUSTRIELLE LA BALLASTIERE
33501 LIBOURNE, Cedex FRANCE

### 7.2 Nom ou Raison sociale du Représentant local

Dr Inoussa SIDIBE
BP 2422
Bobo-Dioulasso
BURKINA FASO
E-mail : inoussasidibe@gmail.com

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

**AMM** N° UEMOA/V/00200/2017/03/18/R1.

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

Sans objet.

## 10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Décembre 2023

## ANNEXE II

## A. ETIQUETAGE

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**ETIQUETTE SUR LE FLACON**

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

COGLAVAX.

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

Chaque dose du vaccin contient:

Pour une dose de vaccin de 2 ml:

| | |
|---|---|
| *Clostridium chauvoei*, souche Hung 89, anaculture | 90% de protection |
| *Clostridium perfringens* type A (Alpha), anatoxine | 4.0 UI* |
| *Clostridium perfringens* type C (Bêta), anatoxine | 20.0 UI* |
| *Clostridium perfringens* type D (Epsilon), anatoxine | 10.0 UI* |
| *Clostridium novyi (oedematiens* type B), anatoxine | 7 UI* |
| *Clostridium septicum*, anatoxine | 5 UI* |
| *Clostridium tetani*, anatoxine | 5 UI* |

*taux minimum en antitoxines chez l'animal de contrôle

### 3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Administrer une dose par voie sous-cutanée

### 4. NUMERO DU LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

### 5. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

### 6. LA MENTION «A USAGE VETERINAIRE»

Usage vétérinaire

## B. NOTICE

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

CEVA SANTE ANIMALE
ZONE INDUSTRIELLE LA BALLASTIERE
33501 LIBOURNE, Cedex FRANCE

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

**COGLAVAX.**

**Substances actives**:

Chaque dose du vaccin contient:

Pour une dose de vaccin de 2 ml:

| | |
|---|---|
| *Clostridium chauvoei*, souche Hung 89, anaculture | 90% de protection |
| *Clostridium perfringens* type A (Alpha), anatoxine | 4.0 UI* |
| *Clostridium perfringens* type C (Bêta), anatoxine | 20.0 UI* |
| *Clostridium perfringens* type D (Epsilon), anatoxine | 10.0 UI* |
| *Clostridium novyi (oedematiens* type B), anatoxine | 7 UI* |
| *Clostridium septicum*, anatoxine | 5 UI* |
| *Clostridium tetani*, anatoxine | 5 UI* |

### 2. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez les bovins et ovins : immunisation active contre les maladies provoquées par Clostridium perfringens types A, B, C et D, Clostridium septicum, Clostridium novyi (oedematiens type B), Clostridium Chauvoei, Clostridium tetani.

### 4. CONTRE-INDICATIONS / EFFETS INDESIRABLES

**Contre-indications**

Pas de contre-indications connues.

**Effets indésirables**

Une légère réaction au point d'injection peut parfois apparaitre. Le nodule éventuel rétrocède en quelques jours à quelques semaines. Des réactions d'hypersensibilité chez les animaux déjà sensibilisés par l'infection sont susceptibles de se déclencher.

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

**5.1. Espèces cibles**

Bovins, Ovins.

**5.2. Posologie et voie d'administration**

Respecter les conditions d'asepsie. Bien agiter le flacon avant utilisation.

Administrer une dose par voie sous-cutanée selon les modalités suivantes :

Ovins: 2 ml quel que soit l'âge.
Jeunes bovins de plus de 100 kg: 4 ml.
Veaux de moins de 100 kg: 2ml.

**6. TEMPS D'ATTENTE**

Zéro (0) jour.

**6. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

À conserver et à transporter à une température comprise entre +2°C et +8°C, à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

**8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Usage vétérinaire.

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

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

Détruire les flacons, les emballages et le vaccin non utilisé lorsque la vaccination est terminée selon la règlementation locale en vigueur.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

**DECISION N°037/2024/PCOM/UEMOA**
**PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE VERMITAN 2500 MG**

**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°132/2017/PCOM/UEMOA en date du 29 juin 2017 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire VERMITAN 2500 mg

**Se référant** à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire VERMITAN 2500 mg introduite par le Laboratoire CEVA SANTE ANIMALE, en date du 25 janvier 2022 ;

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

**DECIDE** :

**ARTICLE PREMIER**

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée à la société CEVA SANTE ANIMALE 10 AVENUE DE LA BALLASTIERE 33500 LIBOURNE FRANCE, pour le médicament vétérinaire **VERMITAN 2500 MG**.

**ARTICLE 2**

Ledit médicament répond à la composition suivante :

1 bolus contient :

**Substance active** :

Albendazole ..... ...2500,00 mg.

**Excipient(s)** :

- Amidon de mais..... 2097,00 mg.
- Carbonate de calcium ..... 1046,00 mg.
- Sodium Starch Glycolate..... 313,33 mg.
- Amidon de maïs [Pour la pâte] ..... 200,00 mg.
- Talc purifié ..... 200,00 mg.
- Cicovit vert ..... 99,00 mg.
- Stéarate de magnésium ..... 40,00 mg.
- Sodium Methyl Paraben..... 2,67 mg.
- Sodium Propyl Paraben ..... 1,33 mg.

VERMITAN 2500mg est utilisé chez les bovins pour la prévention et le traitement des :

- Parasitoses gastro-intestinales : *Haemonchus, Ostertagia, Trichostrongylus, Strongyloides, Bunostonum, Cooperia, Nematodirus, Chabertia, Oesophagostomum, Toxocara.*
- Strongles pulmonaires : *Dictyocaulus, Muellerius, Protostrongylus, Neostrongylus, Cystocaulus.*
- Tenias: *Moniezia.*

Douves adultes et reufs : *Fasciola, Dicrocoelium*

**ARTICLE 3**

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

**AMM N°UEMOA/V/00083/2016/12/10/R1.**

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

**ARTICLE 4**

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

**ARTICLE 5**

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

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

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

**ARTICLE 6**

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

**ARTICLE 7**

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

**ARTICLE 8**

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

Fait à Ouagadougou, le 26 FEV 2024

Le Président de la Commission

**Abdoulaye DIOP**

## ANNEXES

## ANNEXE I

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VERMITAN 2500 MG.

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 bolus contient :

**Substance active** :

Albendazole .....2500,00 mg.

**Excipient(s)** :

- Amidon de mais..... 2097,00 mg.
- Carbonate de calcium ..... 1046,00 mg.
- Sodium Starch Glycolate..... 313,33 mg.
- Amidon de maïs [Pour la pâte] ..... 200,00 mg.
- Talc purifié ..... 200,00 mg.
- Cicovit vert ..... 99,00 mg.
- Stéarate de magnésium ..... 40,00 mg.
- Sodium Methyl Paraben..... 2,67 mg.
- Sodium Propyl Paraben ..... 1,33 mg.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Bolus.

### 4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

L'Albendazole est un dérivé du benzimidazole qui possède le spectre d'activité le plus large. Il est actif contre les trématodes, les cestodes et les nématodes. Une caractéristique importante est son efficacité contre les protostrongylides qui affectent le poumon, des helminthes qui peuvent survivre au traitement à beaucoup d'anthelminthiques, ainsi que son efficacité contre l'ostertagiose de type I et II.

VERMITAN 2500® est actif sur les stades immatures présents dans la lumière du tube digestif et de l'appareil respiratoire. Il est très efficace contre les larves du 4eme stade implantées dans les muqueuses (larves hypo biotiques), qui ont un rôle important dans l'étiologie de certaines nématodoses (ostertagiose, dictyocaulose).

L'apparition des helminthiases se produit surtout lors des saisons pluvieuses, avec excrétion importante d'œufs de parasites. VERMITAN 2500® possède également un effet ovicide, qui diminue les contaminations des pâtures. VERMITAN 2500® présente également une excellente efficacité contre les cestodes et est également actif contre les douves adultes (Trématodes).

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

## 5. DONNÉES CLINIQUES

### 5.1 Espèces cibles

Bovins.

### 5.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Prévention et traitement des :

- Parasitoses gastro-intestinales : *Haemonchus, Ostertagia, Trichostrongylus, Strongyloides, Bunostonum, Cooperia, Nematodirus, Chabertia, Oesophagostomum, Toxocara.*
- Strongles pulmonaires : *Dictyocaulus, Muellerius, Protostrongylus, Neostrongylus, Cystocaulus.*
- Tenias: *Moniezia.*
- Douves adultes et reufs : *Fasciola, Dicrocoelium.*

### 5.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez la femelle gestante.

### 5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun.

### 5.5 Précautions particulières d'emploi

Laver soigneusement les mains après l'administration. Tenir hors déportée des enfants. Ce produit ne doit pas être manipule par les femmes enceintes.

### 5.6 Utilisation durant la gestation et la lactation

Ne pas utiliser chez la femelle gestante.

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

Non connues.

### 5.8 Posologie et mode d'administration

Voie orale.

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

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

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

Aucun.

### 5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce animale

Aucune.

### 5.11 Temps d'attente

Viande et abats : 7 jours.
Lait : 2 jours (4 traites).

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

Laver soigneusement les mains après l'administration. Tenir hors déportée des enfants. Ce produit ne doit pas être manipule par les femmes enceintes.

## 6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

Amidon de mais, Carbonate de calcium, Sodium Starch Glycolate, Amidon de maïs [Pour la pâte], Talc purifié, Cicovit vert, Stéarate de magnésium, Sodium Methyl Paraben, Sodium Propyl Paraben.

### 6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

### 6.3 Durée limite d'utilisation

3 ans.

### 6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à une température n'excédant pas 30°C.

A conserver dans un endroit sec et frais. Tenir hors de la portée des enfants.

### 6.5 Nature et contenu du récipient

Boite de 50 boli sous blisters (polyvinyle chlorite thermocollé avec une feuille d'aluminium).

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

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

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

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

CEVA SANTE ANIMALE
10 AVENUE DE LA BALLASTIERE
33500 LIBOURNE FRANCE.

### 7.2 Nom et adresse du représentant local :

Docteur Omer AKESSE
Yopougon GFCI n°413
BP 3657 Abidjan 23
COTE D'IVOIRE.

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

**AMM N°UEMOA/V/00083/2016/12/10/R1.**

## 9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

Sans objet.

## 10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Décembre 2023.

## ANNEXE II

### A. ETIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR**

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

VERMITAN 2500 MG.

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

Albendazole .....2500 mg /bolus.

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Bolus.

**4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION**

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

**5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

**AMM N°UEMOA/V/00083/2016/12/10/R1.**

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

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

CEVA SANTE ANIMALE
10 AVENUE DE LA BALLASTIERE
33500 LIBOURNE FRANCE.

**7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION**

**Espèces cibles :**

Bovins.

**Voie d'administration :**

Orale.

**8. INDICATION (S)**

Prévention et traitement des :

- Parasitoses gastro-intestinales : *Haemonchus, Ostertagia, Trichostrongylus, Strongyloides, Bunostonum, Cooperia, Nematodirus, Chabertia, Oesophagostomum, Toxocara* ;

- Strongles pulmonaires : *Dictyocaulus, Muellerius ;*
- *Protostrongylus, Neostrongylus, Cystocaulus ;*
- Tenias: *Moniezia ;*
- Douves adultes et reufs : *Fasciola, Dicrocoelium.*

**9. TEMPS D'ATTENTE**

Viande et abats : 7 jours.
Lait : 2 jours (4 traites).

**10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION**

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

**11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

Conserver à une température n'excédant pas 30°C.

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

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

## 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 BALLASTIERE
33500 LIBOURNE FRANCE.

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

VERMITAN 2500 MG.

**Substance active**

Albendazole .....2500 mg/bolus.

### 3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Prévention et traitement des :

- Parasitoses gastro-intestinales: *Haemonchus, Ostertagia, Trichostrongylus, Strongyloides, Bunostonum, Cooperia, Nematodirus, Chabertia, Oesophagostomum, Toxocara ;*
- Strongles pulmonaires : *Dictyocaulus, Muellerius, Protostrongylus, Neostrongylus, Cystocaulus. ;*
- Tenias : *Moniezia ;*
- Douves adultes et reufs : *Fasciola, Dicrocoelium.*

### 4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Ne pas utiliser chez la femelle gestante.

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

#### 5.1. Espèces cibles

Bovins.

#### 5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Voie orale.

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

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

## 6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 7 jours.
Lait: 2 jours (4 traites).

## 7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à une température n'excédant pas 30°C.

A conserver dans un endroit sec et frais. Tenir hors de la portée des enfants.

## 8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

USAGE VETERINAIRE.

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

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

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

---

La Commission

---

**DECISION N°-----038-----/2024/PCOM/UEMOA**
**PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE VETACOX S**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Se référant** à la Décision N°128/2017/PCOM/UEMOA en date du 29 juin 2017 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire VETACOX S

**Se référant** à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire VETACOX S introduite par le Laboratoire CEVA SANTE ANIMALE, en date du 25 janvier 2022 ;

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

**DECIDE** :

**ARTICLE PREMIER**

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée à la société **CEVA SANTE ANIMALE**, 10 Ave de la Ballastière - 33500 Libourne, France, pour le médicament vétérinaire **VETACOX S**.

**ARTICLE 2**

Ledit médicament répond à la composition suivante :

**Substance active**

| | |
|---|---|
| Sulfadimine sodique | 80,0 g. |
| Diavéridine | 8,0 g. |

**Excipient :**

| | | |
|---|---|---|
| Lactose | qsp | 100,0 g. |

VETACOX S est utilisé pour le traitement des coccidioses caecales et intestinales de toutes les espèces aviaires à tous les âges, y compris sur les reproductrices en ponte.

**ARTICLE 3**

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

**AMM N° UEMOA/V/00069/2016/12/10/R1.**

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

**ARTICLE 4**

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

**ARTICLE 5**

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

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

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

**ARTICLE 6**

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

**ARTICLE 7**

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

**ARTICLE 8**

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

Fait à Ouagadougou, le 26 FEV 2024

Le Président de la Commission

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRESIDENT
LA COMMISSION

**Abdoulaye DIOP**

**ANNEXE I**

**RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENTVÉTÉRINAIRE

**VETACOX S.**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

**Substances actives** :

| | | |
|---|---|---|
| Sulfadimine sodique | | 80,0 g. |
| Diavéridine | | 8,0 g. |

**Excipient** :

| | | |
|---|---|---|
| Lactose | qsp | 100,0 g. |

## 3. FORMEPHARMACEUTIQUE

Poudre orale.

## 4. PROPRIÉTÉSPHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotique.

Code ATC-vet : QP51AG01.

VETACOX S est un anticoccidien non toxique qui peut être utilisé pour toutes les espèces de volailles y compris les pondeuses, quel que soit leur âge.

## 5. INFORMATIONSCLINIQUES

### 5.1. Espècescibles

Poules, dindes, pintades, canards.

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

Poules, dindes, pintades, canards :

Coccidioses caecales et intestinales de toutes les espèces aviaires à tous les âges, y compris sur les reproductrices en ponte.

### 5.3. Contre-indications

Ne pas dépasser la durée d'administration préconisée.

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

Ne pas dépasser la durée d'administration préconisée.

### 5.5. Précautions particulières d'emploi

Tenir hors de portée des enfants.

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

Non applicable

### 5.7. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction

Non applicable.

### 5.8. Posologie et voied'administration

Voie orale.

Poules, dindes, pintades :

1 g de poudre pour 5 litres d'eau de boisson pendant 5 jours consécutifs ou 2 fois 3 jours avec 2 jours d'arrêt dans l'intervalle.

Canards :

1 g pour 2 litres d'eau pendant 5 jours de suite, ou 2 fois 3 jours avec 2 jours d'arrêt dans l'intervalle.

### 5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes) si nécessaire

Il est recommandé de respecter les conditions d'utilisation.

### 5.10. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Abreuver correctement les animaux.

### 5.11. Temps d'attente

- Viandes et abats : 14 jours.
- Œufs : 12 jours.

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

Aucune.

## 6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Liste des excipients

Lactose.

### 6.2. Incompatibilités

Aucune.

### 6.3. Durée de conservation

- Durée de validité avant ouverture : 36 mois.
- Durée de validité du produit après la première ouverture : sans objet.
- Durée de conservation de la solution reconstituée : sans objet.

### 6.4. Précautionsparticulières de conservation

- A conserver à une température inférieure à 30°C.
- Conserver dans son emballage d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité.
- Tenir hors de portée des enfants.

### 6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Sachet de 100 g et Sachet de 1 kg.

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

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

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

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

**CEVA SANTE ANIMALE**
10 Avenue de La Ballastière,
33500 Libourne, FRANCE

### 7.2. Nom et adresse du représentant local :

Dr Omer AKESSE,
Yopougon GFCI n° 413,
BP 3657 Abidjan 23,
République de Côte D'Ivoire.

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

**AMM N° UEMOA/V/00069/2016/12/10/R1.**

## 9. DATE DE DE PREMIERE AUTORISATION

Sans objet.

## 10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Décembre 2023

## ANNEXE II

### A. ETIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR**

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

**VETACOX S.**

**2. COMPOSITION DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

**Substances actives** :

| | |
|---|---|
| Sulfadimine sodique | 80,0 g. |
| Diavéridine | 8,0 g. |
| Excipients | qsp 100 g. |

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Poudre orale.

**4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION**

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

**5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

**AMM N° UEMOA/V/00069/2016/12/10/R1.**

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

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

Avenue de La Ballastière,
33500 Libourne, FRANCE.

**7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION**

**Espèces cibles :**

Poules, dindes, pintades, canards.

**Voie d'administration :**

Voie orale.

**8. INDICATION(S)**

Poules, dindes, pintades, canards :

Coccidioses caecales et intestinales de toutes les espèces aviaires à tous les âges, y compris sur les reproductrices en ponte.

## 9. TEMPS D'ATTENTE

- Viandes et abats : 14 jours.
- Œufs : 12 jours.

## 10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

## 11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

- A conserver à une température inférieure à 30°C.
- Conserver dans son emballage d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité.
- Tenir hors de portée des enfants.

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

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

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

A usage vétérinaire

## B. NOTICE

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

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

10 Avenue de La Ballastière
33500 Libourne, FRANCE.

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

**VETACOX S.**

**Substances actives** :

| | |
|---|---|
| Sulfadimine sodique | 80,0 g. |
| Diavéridine | 8,0 g. |

### 3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES :

Poules, dindes, pintades, canards :

Coccidioses caecales et intestinales de toutes les espèces aviaires à tous les âges, y compris sur les reproductrices en ponte.

### 4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Ne pas dépasser la durée d'administration préconisée.

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

#### 5.1. Espèces cibles

Bovins, porcins.

#### 5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Voie orale.

Poules, dindes, pintades :

1 g de poudre pour 5 litres d'eau de boisson pendant 5 jours consécutifs ou 2 fois 3 jours avec 2 jours d'arrêt dans l'intervalle.

**Canards** :

1 g pour 2 litres d'eau pendant 5 jours de suite, ou 2 fois 3 jours avec 2 jours d'arrêt dans l'intervalle.

## 6. TEMPS D'ATTENTE

- Viandes et abats : 14 jours.
- Œufs : 12 jours.

## 7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

- A conserver à une température inférieure à 30°C.
- Conserver dans son emballage d'origine, à l'abri de la lumière et de l'humidité.
- Tenir hors de portée des enfants.

## 8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.

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

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

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

---

La Commission

---

**DECISION N°039/2024/PCOM/UEMOA**
**PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE VIGOSINE**

**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°262/2017/PCOM/UEMOA en date du 06 septembre 2017 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire VIGOSINE

**Se référant** à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire VIGOSINE introduite par le Laboratoire CEVA SANTE ANIMALE, en date du 02 mars 2022 ;

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

**DECIDE** :

## ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée à la société **CEVA SANTE ANIMALE** 10 AVENUE DE LA BALLASTIERE 33500 LIBOURNE, FRANCE pour le médicament vétérinaire **VIGOSINE.**

## ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

**Additifs** :

L Carnitine, Extraits de végétaux (artichauts, romarin, boldo), acide sorbique.

Sorbitol (250 g/L), Sulfate de magnésium heptahydrate (250 g/L), Propylène glycol (50g/L).

**Volailles** :

VIGOSINE est utilisé pour les phases critiques de croissance, ainsi que pour l'atténuation des réactions au stress. Il peut être également utilisé chez les palmipèdes lors des périodes de pré-gavage et de gavage.

**Bovins, porcins, ovins, caprins, chevaux, lapins et petits rongeurs** :

VIGOSINE est utilisé pour le sevrage et les phases critiques de croissance et également pour l'atténuation des réactions au stress.

## ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

**AMM N° UEMOA/V/ 00116/2016/12/10/R1.**
Elle est exclusivement renouvelée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

**ARTICLE 4**

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

**ARTICLE 5**

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

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

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

**ARTICLE 6**

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

**ARTICLE 7**

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

**ARTICLE 8**

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

Fait à Ouagadougou, le 26 FEV 2024

Le Président de la Commission

**Abdoulaye DIOP**

# ANNEXES

## ANNEXE I

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

**VIGOSINE.**

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

**Additifs** :

L Carnitine, Extraits de végétaux (artichauts, romarin, boldo), acide sorbique.

Sorbitol (250 g/L), Sulfate de magnésium heptahydrate (250 g/L), Propylène glycol (50g/L).

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution Orale.

### 4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

#### 4.1. Propriétés pharmacodynamiques

La carnitine est une molécule naturelle provenant de la synthèse métabolique de la lysine et de la méthionine. Elle améliore l'oxydation des acides gras accélérant la pénétration dans les mitochondries. Ainsi, elle joue un rôle important dans le métabolisme énergétique des animaux. Elle réduit la période de récupération et améliore l'appétit après les maladies.

#### 4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Non documentées.

### 5. DONNÉES CLINIQUES

#### 5.1 Espèces cibles

Volailles, bovins, porcins, ovins, caprins, chevaux, lapins et petits rongeurs.

#### 5.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

**Volailles** :

VIGOSINE est utilisé pour les phases critiques de croissance, ainsi que pour l'atténuation des réactions au stress. Il peut être également utilisé chez les palmipèdes lors des périodes de pré-gavage et de gavage.

**Bovins, porcins, ovins, caprins, chevaux, lapins et petits rongeurs** :

VIGOSINE est utilisé pour le sevrage et les phases critiques de croissance et également pour l'atténuation des réactions au stress.

**5.3 Contre-indications**
Aucune.

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

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

**5.6 Utilisation durant la gestation et la lactation et de ponte**
Peut être utilisé pendant la gravidité et la lactation.

**5.7 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction**
Aucune connue.

**5.8 Posologie et mode d'administration**
Voie orale.

Mélanger dans l'eau de boisson ou dans l'alimentation.

| Espèces | Doses d'utilisation |
|---|---|
| Volailles | 1 - 2 ml/l d'eau pendant 5 à 10 jours |
| Palmipèdes | 4 ml/animal/jour pendant 5 jours |
| Bovins | 50 - 100 ml/animal/jour pendant 5 à 10 jours |
| Veaux | 20 mL/50kg/jour pendant 5 jours |
| Porcins | 20 - 40 ml/animal/jour pendant 5 jours |
| Porcelets | 5 ml/jour pendant 5 jours |
| Ovins/Caprins | 20 ml/jour pendant 5 jours |
| Agneau/Chevreaux | 5 ml/jour pendant 5 jours |
| Chevaux | 50-100 ml/animal/jour/5-10 jours |
| Poulains | 25 ml/animal/jour/5 jours |
| Lapins / Petits rongeurs | 1-2 ml/jour pendant 5 jours |

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

**5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce animale**

Aucune.

**5.11 Temps d'attente**
Viande et abat : 0 jour.

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

## 6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients
Sorbitol (250 g/L), Sulfate de magnésium heptahydrate (250 g/L), Propylène glycol (50g/L)

### 6.2 Incompatibilités majeures
Aucune connue.

### 6.3 Durée limite d'utilisation
24 mois.

### 6.4 Précautions particulières de conservation
Pas de précautions particulières de conservation.

### 6.5 Nature et contenu du récipient
Bidon de 1L et de 5 L.

### 6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets, le cas échéant
Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

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

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

**CEVA SANTE ANIMALE**
10 AVENUE DE LA BALLASTIERE
33500 LIBOURNE
FRANCE.

### 7.2 Nom et adresse du représentant local

Dr Orner AKESSE,
Yopougon GFCI n°413,
BP 3657, Abidjan 23, CÔTE D'IVOIRE.

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

**AMM N° UEMOA/V/00116/2016/12/10.**

## 9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

Sans objet

## 10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Décembre 2023.

**ANNEXE II**

## A. ETIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR**

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

**VIGOSINE.**

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

**Additifs :**

L Carnitine, Extraits de végétaux (artichauts, romarin, boldo), acide sorbique.

Sorbitol (250 g/L), Sulfate de magnésium heptahydrate (250 g/L), Propylène glycol (50g/L).

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution Orale.

**4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION**

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

**5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

**AMM N° UEMOA/V/ 00116/2016/12/10/R1.**

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

**CEVA SANTE ANIMALE**
10 AVENUE DE LA BALLASTIERE
33500 LIBOURNE
FRANCE.

**7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION**

**Espèces cibles :**

Volailles, bovins, porcins, ovins, caprins, chevaux, lapins et petits rongeurs.

**Voie d'administration et Posologie :**

Voie orale.

Mélanger dans l'eau de boisson ou dans l'alimentation.

| Espèces | Doses d'utilisation |
|---|---|
| Volailles | 1 - 2 ml/l d'eau pendant 5 à 10 jours |
| Palmipèdes | 4 ml/animal/jour pendant 5 jours |
| Bovins | 50 - 100 ml/animal/jour pendant 5 à 10 jours |
| Veaux | 20 mL/50kg/jour pendant 5 jours |
| Porcins | 20 - 40 ml/animal/jour pendant 5 jours |
| Porcelets | 5 ml/jour pendant 5 jours |
| Ovins/Caprins | 20 ml/jour pendant 5 jours |
| Agneau/Chevreaux | 5 ml/jour pendant 5 jours |
| Chevaux | 50-100 ml/animal/jour/5-10 jours |
| Poulains | 25 ml/animal/jour/5 jours |
| Lapins / Petits rongeurs | 1-2 ml/jour pendant 5 jours |

## 8. INDICATION(S)

**Volailles** :

VIGOSINE est utilisé pour les phases critiques de croissance, ainsi que pour l'atténuation des réactions au stress. Il peut être également utilisé chez les palmipèdes lors des périodes de pré-gavage et de gavage.

**Bovins, porcins, ovins, caprins, chevaux, lapins et petits rongeurs :**

VIGOSINE est utilisé pour le sevrage et les phases critiques de croissance et également pour l'atténuation des réactions au stress.

## 9. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abat : 0 jour.

## 10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

## 11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Pas de précautions particulières de conservation.

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

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

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

A usage vétérinaire.

Ne pas dépasser la dose prescrite.

## B. NOTICE

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

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

**CEVA SANTE ANIMALE**
10 AVENUE DE LA BALLASTIERE
33500 LIBOURNE
FRANCE

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

**VIGOSINE.**

**Additifs :**

L Carnitine, Extraits de végétaux (artichauts, romarin, boldo), acide sorbique.

Sorbitol (250 g/L), Sulfate de magnésium heptahydrate (250 g/L), Propylène glycol (50g/L).

## 3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

**Volailles** :

VIGOSINE est utilisé pour les phases critiques de croissance, ainsi que pour l'atténuation des réactions au stress. Il peut être également utilisé chez les palmipèdes lors des périodes de pré-gavage et de gavage.

**Bovins, porcins, ovins, caprins, chevaux, lapins et petits rongeurs :**

VIGOSINE est utilisé pour le sevrage et les phases critiques de croissance et également pour l'atténuation des réactions au stress.

## 4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Néant.

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

### 5.1. Espèces cibles

Volailles, bovins, porcins, ovins, caprins, chevaux, lapins et petits rongeurs.

### 5.2. Mode, voie d'administration et posologie

**Voie d'administration et Posologie:**

Voie orale.

Mélanger dans l'eau de boisson ou dans l'alimentation.

| Espèces | Doses d'utilisation |
|---|---|
| Volailles | 1 - 2 ml/l d'eau pendant 5 à 10 jours |
| Palmipèdes | 4 ml/animal/jour pendant 5 jours |
| Bovins | 50 - 100 ml/animal/jour pendant 5 à 10 jours |
| Veaux | 20 mL/50kg/jour pendant 5 jours |
| Porcins | 20 - 40 ml/animal/jour pendant 5 jours |
| Porcelets | 5 ml/jour pendant 5 jours |
| Ovins/Caprins | 20 ml/jour pendant 5 jours |
| Agneau/Chevreaux | 5 ml/jour pendant 5 jours |
| Chevaux | 50-100 ml/animal/jour/5-10 jours |
| Poulains | 25 ml/animal/jour/5 jours |
| Lapins / Petits rongeurs | 1-2 ml/jour pendant 5 jours |

## 6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abat : 0 jour.

## 7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Pas de précautions particulières de conservation.

## 8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire, Respecter la dose prescrite.

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

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

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

**DECISION N°---040-----/2024/PCOM/UEMOA**
**PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE KELAMECTIN 1%**

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

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

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

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

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

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

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

**Vu** le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement 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°087/2019/PCOM/UEMOA en date du 12 mars 2019 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **KELAMECTIN 1%** ;

**Se référant** à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **KELAMECTIN 1%** introduite par le Laboratoire KELA, en date du 16 novembre 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 KELA, pour le médicament vétérinaire **KELAMECTIN 1%.**

**ARTICLE 2**

Ledit médicament répond à la composition suivante :

**Substances actives**

Ivermectine .....10 mg/ml.

**Excipients :**

- Glycérol formal .....486 mg
- Edétate de sodium .....15 µg
- Alcool benzylique .....9 mg
- Eau pour préparations injectables.....0,114 µl
- Propylène glycol..... q.s.p1 ml.

Le KELAMECTIN 1 % permet chez le bovin, un contrôle efficace des Nématodes gastro-intestinaux, des strongles pulmonaires, des spirures (adulte), des hypodermes (stades parasitaires), des acariens et des poux.

**ARTICLE 3**

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

**AMM N° UEMOA/V/00250/2018/06/23/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 26 FEV 2024

Le Président de la Commission

**Abdoulaye DIOP**

## ANNEXES

## ANNEXE I

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

KELAMECTIN 1 %, solution injectable.

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

**Substance active**

Ivermectine .....10 mg/ml.

**Excipients :**

- Glycérol formal .....486 mg
- Edétate de sodium .....15 µg
- Alcool benzylique .....9 mg
- Eau pour préparations injectables .....0,114 µl
- Propylène glycol . ..... q.s.p1 ml.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

### 4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

**Groupe pharmacothérapeutique :** Antiparasitaires.

**Code ATCvet :** QS02QA03.

#### 4.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'ivermectine est un mélange de deux composants appartenant aux familles des avermectines, des endectocides de la classe des lactones macrocycliques.

L'ivermectine agit de deux manières, par interférence avec la transmission neurale et l'ouverture des canaux de l'ion chlorure. L'ivermectine augmente la libération d'acide gamma amino butyrique (AGAB) près des récepteurs post synaptiques provoquant ainsi l'ouverture des canaux de l'ion chlorure et une réduction de la fonction cellulaire. Il y a aussi des preuves que l'ivermectine agit directement et indépendant de l'AGAB.

L'ouverture du canal de l'ion chlorure pré-synaptique est suivie d'un efflux des ions chlorures et d'une dépolarisation du nerf terminal. Ces effets interfèrent avec la neurotransmission normale entre les nerfs et les muscles ce qui résulte dans une paralysie et éventuellement la mort de certains parasites.

#### 4.2 Propriétés pharmacocinétiques

L'administration sous-cutanée chez des bovins aboutit à une demi-vie biologique de 8 jours, suite d'une absorption lente du site d'injection. Des concentrations plasmatiques maximales sont atteintes après 2 jours et l'efficacité clinique persiste pendant 2 semaines, dépendant de l'espèce de parasites.

## 5. INFORMATIONS CLINIQUES

### 5.1 Espèces cibles

Bovins, camélidés, ovins, caprins et porcs.

### 5.2. Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Bovins et camélidés :

Indiqué dans le traitement et le contrôle des nématodes gastro-intestinaux, des strongles pulmonaires, des spirures, des hypodermes, des acariens de la gale et des poux.

Le KELAMECTIN 1 % injection permet un contrôle efficace des parasites suivants chez les bovins :

- Nématodes gastro-intestinaux (adultes et larves du quatrième stade) : *Ostertagia ostertagi* (y compris les stades larvaires inhibés), *Ostertagia lyrata, Haemonchus placei, Trichostrongylus Axei, Trichostrongylus colubriformis, Cooperia oncophora, Cooperia punctata, Cooperia pectinata, Bunostomum phlebotomum, Oesophagostomum radiatum, Strongyloides papillosus* (adulte), *Nematodirus helvetianus* (adulte), *Nematodirus spathiger* (adulte) et *Trichuris spp.* (adulte)
- Strongles pulmonaires (adultes et larves du quatrième stade) : *Dictyocaulus viviparous.*
- Spirures (adulte) : *Thelazia spp.*
- Hypodermes (stades parasitaires) : *Hypoderma bovis* et *H. lineatum.*
- Acariens : *Psoroptes bovis, Sarcoptes scabiei var. bovis.*
- Poux : *Linognathus vituli* et *Haematopinus eurysternus*
- Peut également contribuer au contrôle de la gale *Chorioptes bovis*, mais sans garantie d'une élimination totale.

Administré à la dose recommandée, le KELAMECTIN 1 % injection contrôle les infestations à *Haemonchus placei, Cooperia spp.* et *Trichostrongylus axei* pendant les 14 premiers jours suivant le traitement, ainsi que les infestations acquises à *Ostertagia ostertagi* et *Oesophagostomum radiatum* pendant les 21 premiers jours suivant le traitement, et les infestations acquises à *Dictyocaulus viviparus* pendant les 28 premiers jours suivant le traitement.

Les veaux traités doivent toujours être surveillés conformément aux bonnes pratiques d'élevage.

Porcs :

Indiqué dans le traitement et le contrôle des nématodes gastro-intestinaux, des strongles pulmonaires, des acariens de la gale et des poux chez les porcs.

A la dose recommandée de 300 microgrammes par kg de poids vif, l'ivermectine assure un contrôle efficace des parasites suivants chez les porcs :

- Nématodes gastro-intestinaux (adultes et matures) : *Ascaris suum, Hyostrongylus rubidus, Oesophagostomum spp.* et stades adultes et larvaires somatiques de *Strongyloides ransomi.*
- Strongles pulmonaires : *Metastrongylus spp.* (adultes).
- Poux : *Haematopinus suis.*
- Acariens : *Sarcoptes scabiei var. suis.*

**Ovins et caprins :**
Indiqué dans le traitement et le contrôle de la gale psoroptique (gale de la toison), des nématodes gastro-intestinaux, des strongles pulmonaires, et des oestres chez les ovins.

A la dose recommandée de 200 microgrammes par kg de poids vif, l'ivermectine assure un contrôle efficace des parasites suivants chez les ovins :

- Nématodes gastro-intestinaux (adultes et larves du quatrième stade) : *Ostertagia circumcinta, O. trifurcata, Haemonchus contortus, Trichostrongylus axei* (adultes), *T. colubriformis* et *T. vitrinus; Cooperia curticei, Oesophagostomum venulosum, O. colubianum, Nematodirus filicollis, Chabertia ovina, Trichuris ovis* (adultes). Les stades larvaires inhibés et les souches de benzimidazole de *Haemonchus contortus* et *Ostertagia circumcincta* sont également placés sous contrôle par l'ivermectine.
- Strongles pulmonaires : *Dictyocaulus filaria* (adultes et larves du quatrième stade), *Protostrongylus rufescens* (adulte).
- Acariens de la gale : *Psoroptes ovis*.
- Oestres : *Oestrus ovis* (tous les stades larvaires).

### 5.3 Contre-indications

Le KELAMECTIN 1 % injection ne doit pas être utilisé chez d'autres espèces car des réactions secondaires graves, pouvant déboucher sur une issue fatale, sont susceptibles de survenir.

### 5.4 Effets indésirables (fréquence et gravidité)

Après l'administration sous-cutanée, une gêne transitoire a été observée chez certains bovins. De rares cas d'œdème des tissus mous ont été observés au niveau du lieu d'injection. Ces réactions ont disparu sans traitement. Chez certains moutons, une activité suggérant une douleur, parfois importante, mais généralement transitoire, a été observée immédiatement après l'injection sous-cutanée.

### 5.5 Précautions particulières d'emploi

Ce produit ne peut pas être utilisé pour l'injection intraveineuse ou intramusculaire.

### 5.6 Utilisation pendant la gestation et la lactation

Aucun effet secondaire n'a été observé sur la fonction reproductrice des animaux traités.

### 5.7 Interaction avec d'autres médicaments vétérinaires et d'autres formes d'interaction

L'activité *in-vitro* d'ivermectine semble être renforcée par des dérivés de benzodiazépine.

### 5.8 Posologie et mode d'administration

**Bovins et camélidés :**
Posologie : 200 microgrammes d'ivermectine par kg de poids vif, ou 1 ml par 50 kg de poids vif en injection sous-cutanée.

**Porcs**
Posologie : 300 microgrammes d'ivermectine par kg de poids vif, ou 1 ml par 33 kg de poids vif en injection sous-cutanée.

**Ovins et caprins :**

Posologie : 200 microgrammes d'ivermectine par kg de poids vif, ou 0,5 ml par 25 kg de poids vif en injection sous-cutanée.

Pour le traitement et le contrôle de la gale psoroptique (*Psoroptis ovis*), deux injections à sept jours d'intervalle sont nécessaires pour traiter les signes cliniques de la gale psoroptique et éliminer les acariens vivants.

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

Chez les bovins, des effets toxiques ne surviennent qu'après des dosages 30 X la dose recommandée à injecter. Après 8 mg/kg il y a des symptômes d'ataxie, indolence et occasionnellement la mort.

Chez les ovins on voit des symptômes d'ataxie et de dépression à des doses d'ivermectine de 4 mg/kg.

Chez les porcs on voit des symptômes de toxicose (léthargie, ataxie, tremblements et mydriase) à des doses d'ivermectine de 30 mg/kg. Les porcelets nouveau-nés sont plus susceptibles à des surdosages d'ivermectine, probablement à cause d'une plus grande perméabilité de la barrière sang-cerveau.

Il n'y a pas d'antidote connu. Le traitement de surdosage est symptomatique.

### 5.10 Mises en garde particulières pour chaque espèce animale

Voir la rubrique 'Effets indésirables'.

### 5.11 Temps d'attente

Les bovins et camélidés destinés à la consommation humaine ne doivent pas être traités dans les 28 jours qui précèdent l'abattage. Pour les porcs, moutons et chèvres destinés à la consommation humaine, ce délai est de 21 jours.

Ne pas traiter les vaches et brebis laitières si leur lait est destiné à la consommation humaine.

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

Veillez à éviter toute auto-administration : le produit est susceptible de provoquer une irritation locale et/ou une douleur au niveau du lieu d'injection.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

- Glycérol formal
- Edétate de sodium
- Alcool benzylique
- Eau pour préparations injectables
- Propylène glycol.

### 6.2 Incompatibilités majeures

On n'a pas constaté d'incompatibilités importantes.

### 6.3 Durée limite d'utilisation

Délai d'utilisation avant ouverture : 3 ans.
Délai d'utilisation après première ouverture : 28 jours.

### 6.4 Précautions particulières de conservation

Eviter toute exposition directe au soleil. Conserver à une température inférieure à 25°C.
Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

### 6.5 Nature et contenu du récipient

Flacon en plastique de 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml.

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

Extrêmement nocif pour les poissons et la vie aquatique. Ne pas contaminer les eaux de surface ou les voies d'écoulement avec le produit ou un emballage utilisé. Les emballages du médicament et tout contenu résiduel doivent être éliminés de manière sûre conformément à la règlementation en vigueur.

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

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

KELA N.V.,
Sint Lenaartseweg 48,
2320 Hoogstraten, Belgique.

### 7.2. Nom et adresse du représentant local

Dr Boubacar KEITA
Nom de l'entreprise : Siprovet
Adresse : B.P. 8026, Avenue Modibo Keita,
Bamako - Mali
Tél: +223 20295550 / 223 20295551
E-mail : siprovet@afribone.net.ml.

**ANNEXE II**

## A. ETIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR**

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

**KELAMECTIN 1%.**

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

**Substances actives**

Ivermectine ..... 10 mg/ml.

### 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/00250/2018/06/23/R1.**

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

KELA N.V.,
Sint Lenaartseweg 48,
2320 Hoogstraten, Belgique.

### 7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

**Espèces cibles :**

Bovins, camélidés, ovins, caprins et porcs.

**Voie d'administration :**

Injection sous-cutanée.

### 8. INDICATION(S)

Lire la notice avant utilisation.

### 9. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats :

Bovins, camélidés : 28 jours.

Porcs, moutons, chèvres : 21 jours.

Ne pas traiter les vaches et brebis laitières si leur lait est destiné à la consommation humaine.

## 10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

## 11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Eviter toute exposition directe au soleil. Conserver à une température inférieure à 25°C.
Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

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

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

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

A usage vétérinaire.

**ANNEXE III**

**B. NOTICE**

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

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

KELA N.V.,
Sint Lenaartseweg 48,
2320 Hoogstraten, Belgique.

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

**KELAMECTIN 1 %.**

**Substances actives**

Ivermectine .....10 mg/ml.

## 3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Bovins et camélidés:

Indiqué dans le traitement et le contrôle des nématodes gastro-intestinaux, des strongles pulmonaires, des spirures, des hypodermes, des acariens de la gale et des poux.

KELAMECTIN 1 % injection permet un contrôle efficace des parasites suivants chez les bovins :

- Nématodes gastro-intestinaux (adultes et larves du quatrième stade) : *Ostertagia ostertagi* (y compris les stades larvaires inhibés), *Ostertagia lyrata, Haemonchus placei, Trichostrongylus Axei, Trichostrongylus colubriformis, Cooperia oncophora, Cooperia punctata, Cooperia pectinata, Bunostomum phlebotomum, Oesophagostomum radiatum, Strongyloides papillosus* (adulte), *Nematodirus helvetianus* (adulte), *Nematodirus spathiger* (adulte) et *Trichuris spp.* (adulte)
- Strongles pulmonaires (adultes et larves du quatrième stade) : *Dictyocaulus viviparous.*
- Spirures (adulte) : *Thelazia spp.*
- Hypodermes (stades parasitaires) : *Hypoderma bovis* et *H. lineatum.*
- Acariens : *Psoroptes bovis, Sarcoptes scabiei var. bovis.*
- Poux : *Linognathus vituli* et *Haematopinus eurysternus.*
- Peut également contribuer au contrôle de la gale *Chorioptes bovis*, mais sans garantie d'une élimination totale.

Administré à la dose recommandée, KELAMECTIN 1 % injection contrôle les infestations à *Haemonchus placei, Cooperia spp.* et *Trichostrongylus axei* pendant les 14 premiers jours suivant le traitement, ainsi que les infestations acquises à *Ostertagia ostertagi* et *Oesophagostomum radiatum* pendant les 21 premiers jours suivant le traitement, et les infestations acquises à *Dictyocaulus viviparus* pendant les 28 premiers jours suivant le traitement.

Les veaux traités doivent toujours être surveillés conformément aux bonnes pratiques d'élevage.

Porcs :

Indiqué dans le traitement et le contrôle des nématodes gastro-intestinaux, des strongles pulmonaires, des acariens de la gale et des poux chez les porcs.

A la dose recommandée de 300 microgrammes par kg de poids vif, l'ivermectine assure un contrôle efficace des parasites suivants chez les porcs :

- Nématodes gastro-intestinaux (adultes et matures): *Ascaris suum, Hyostrongylus rubidus, Oesophagostomum spp.* et stades adultes et larvaires somatiques de *Strongyloides ransomi.*
- Strongles pulmonaires : *Metastrongylus spp.* (adultes)
- Poux : *Haematopinus suis.*
- Acariens: *Sarcoptes scabiei var. suis.*

Ovins et caprins :

Indiqué dans le traitement et le contrôle de la gale psoroptique (gale de la toison), des nématodes gastro-intestinaux, des strongles pulmonaires, et des oestres chez les ovins.

A la dose recommandée de 200 microgrammes par kg de poids vif, l'ivermectine assure un contrôle efficace des parasites suivants chez les ovins :

- Nématodes gastro-intestinaux (adultes et larves du quatrième stade) : *Ostertagia circumcinta, O. trifurcata, Haemonchus contortus, Trichostrongylus axei* (adultes), *T. colubriformis et T. vitrinus; Cooperia curticei, Oesophagostomum venulosum, O. colubianum, Nematodirus filicollis, Chabertia ovina, Trichuris ovis* (adultes). Les stades larvaires inhibés et les souches benzimidazole de *Haemonchus contortus* et *Ostertagia circumcincta* sont également placés sous contrôle par l'ivermectine.
- Strongles pulmonaires : *Dictyocaulus filaria* (adultes et larves du quatrième stade), *Protostrongylus rufescens* (adulte)
- Acariens de la gale : *Psoroptes ovis.*
- Oestres : *Oestrus ovis* (tous les stades larvaires).

## 4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

KELAMECTIN 1 % injection ne doit pas être utilisé chez d'autres espèces car des réactions secondaires graves, pouvant déboucher sur une issue fatale, sont susceptibles de survenir.

Après administration sous-cutanée, une gêne transitoire a été observée chez certains bovins. De rares cas d'œdème des tissus mous ont été observés au niveau du lieu d'injection. Ces réactions ont disparu sans traitement.

Chez certains moutons, une activité suggérant une douleur, parfois importante, mais généralement transitoire, a été observée immédiatement après l'injection sous-cutanée.

Ce produit ne peut être utilisé pour injection intraveineuse ou intramusculaire.

## 5. ESPECES CIBLES, POSOLOGIE, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

### 5.1 Espèces cibles

Bovins, camélidés, ovins, caprins et porcs.

### 5.2. Mode, voie d'administration et posologie.

**Bovins et camélidés :**
Posologie : 200 microgrammes d'ivermectine par kg de poids vif, ou 1 ml par 50 kg de poids vif en injection sous-cutanée.

**Porcs**
Posologie : 300 microgrammes d'ivermectine par kg de poids vif, ou 1 ml par 33 kg de poids vif en injection sous-cutanée.

**Ovins et caprins :**
Posologie : 200 microgrammes d'ivermectine par kg de poids vif, ou 0,5 ml par 25 kg de poids vif en injection sous-cutanée.

Pour le traitement et le contrôle de la gale psoroptique (*Psoroptis ovis*), deux injections à sept jours d'intervalle sont nécessaires pour traiter les signes cliniques de la gale psoroptique et éliminer les acariens vivants.

## 6. TEMPS D'ATTENTE

Les bovins et camélidés destinés à la consommation humaine ne doivent pas être traités dans les 28 jours qui précèdent l'abattage. Pour les porcs, moutons et chèvres destinés à la consommation humaine, ce délai est de 21 jours.

Ne pas traiter les vaches et brebis laitières si leur lait est destiné à la consommation humaine.

## 7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Eviter toute exposition directe au soleil. Conserver à une température inférieure à 25°C.

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

## 8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.

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

Extrêmement nocif pour les poissons et la vie aquatique. Ne pas contaminer les eaux de surface ou les voies d'écoulement avec le produit ou un emballage utilisé. Les emballages du médicament et tout contenu résiduel doivent être éliminés de manière sûre.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

**DECISION N°041/2024/PCOM/UEMOA**
**PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE AMPROLIUM 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°086/2019/PCOM/UEMOA en date du 12 mars 2019 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **AMPROLIUM 20%** ;

**Se référant** à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **AMPROLIUM 20%** introduite par le Laboratoire KELA, en date du 16 novembre 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 KELA N.V., pour le médicament vétérinaire **AMPROLIUM 20%.**

**ARTICLE 2**

Ledit médicament répond à la composition suivante :

**Substance active**

1 g de poudre contient :
Chlorhydrate d'amprolium.....200 mg.

**Excipients :**

Silice colloïdale anhydre .....3 mg
Sulfate sodique anhydre..... q.s.p 1 g.

**AMPROLIUM 20%** est indiqué dans le traitement et le contrôle de la coccidiose chez la volaille (poulets, dindons, faisans), les veaux et les agneaux.

**ARTICLE 3**

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

**AMM N° UEMOA/V/00248/2018/09/29/R1.**

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

**ARTICLE 4**

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

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

**ARTICLE 5**

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

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

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

**ARTICLE 6**

La validité de 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 26 FEV 2024

Le Président de la Commission

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine ★ LA COMMISSION ★ LE PRESIDENT

**Abdoulaye DIOP**

# ANNEXES

## ANNEXE I

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

**AMPROLIUM 20%**

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

**Substance active**

1 g de poudre contient :
Chlorhydrate d'amprolium.....200 mg.

**Excipients :**

Silice colloïdale anhydre .....3 mg
Sulfate sodique anhydre..... q.s.p 1 g.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre à l'usage orale.

### 4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Antiprotozoaires.

Code ATC-vet: QP51AX09.

**Pharmacodynamie :**

Amprolium est un médicament anticoccidien. Amprolium agit principalement sur la phase de schizonte du parasite. Il inhibe l'absorption de thiamine par le parasite. Amprolium est très efficace contre *Eimeria tenella* et *Eimeria necatrix* et modérément active contre *Eimeria acervulvina* chez les poulets. Il est également actif contre les espèces de coccidies du dindon (*E. adénoïdes, E. gallapavonis, E. meleagrimitis*), les pigeons (*E. labbeana, E. columbarum*), les faisans (*E. colchici, E. duodenalis, E. phasiani*), les bovins (*E. bovis, E. zurnii, E. ellipsoidalis, E. auburnensis, E. cyclindrica, E. subspherica*), ovins et caprins (*E. arloingi, E. parva, E. intricata*).

**Pharmacocinétique :**

Amprolium est rapidement absorbé par le tractus gastro-intestinal (principalement du duodénum), ne s'accumule pas dans les tissus et les œufs et est rapidement éliminé du corps.

### 5. INFORMATIONS CLINIQUES

**5.1 Espèces cibles**

Volaille (poulets, dindons, faisans), veaux, agneaux.

**5.2 Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles**
Traitement et contrôle de coccidiose.

**5.3 Contre-indications**
Ne pas utiliser avec les nitrophurans.

**5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)**
Normalement les effets indésirables ne se produisent pas avec les doses recommandées.

**5.5 Précautions particulières d'emploi**
En cas d'administration continue avec l'eau de boisson chez la volaille, il faut fournir seulement de l'eau médicamenté.

**5.6 Utilisation durant la gestation et la lactation**
Pas d'application chez les animaux gravides et en lactation.
L'emploi pendant la ponte n'est pas contre-indiqué.

**5.7 Interactions avec d'autres médicaments et autres**
La neurotoxicité d'amprolium chez les poulets est augmentée par la furazolidone.

Il y a compétition entre l'amprolium et la thiamine (vitamine $B_1$) pour l'absorption du duodénum.

**5.8 Posologie et mode d'administration**
* Volaille:

Prévention : 100 g de poudre par 300 litres d'eau de boisson pendant 1-2 semaines.
Traitement : 100 g de poudre par 80-160 litres d'eau de boisson pendant 5-7 jours.

* Veaux, agneaux :

Prévention : 1 g de poudre par 40 kg poids corporel dans l'eau de boisson pendant 21 jours.

Traitement : 2 g de poudre par 40 kg poids corporal ou 100 g de poudre pour traiter 2000 kg de masse corporal (p.ex. 100 agneaux de 20 kg) dans l'eau de boisson pendant 5 jours.

L'eau médicamentée doit être utilisée dans les 24 heures qui suivent la préparation.

**5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes, le cas échéant)**
Des effets indésirables peuvent se produire chez la volaille avec des concentrations de plus de 0,5 % ($\geq$ 0,1 % chlorhydrate d'amprolium) d'eau de boisson contenant de l'Amprolium 20 % et inclue : diminution de l'apport alimentaire et la croissance, la baisse de la production d'œufs, des résultats d'éclosion anormale, une polyneurite, la mortalité.

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

Aucune.

**5.11 Temps d'attente**

Viande et abats : 3 jours.
Œufs : 3 jours.

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

Eviter tout contact direct avec la peau et les yeux. Porter des vêtements de protection adéquate, notamment de gants en caoutchouc imperméables, lors de l'utilisation du médicament. Des précautions doivent être prises pour éviter toute ingestion accidentelle. Bien se laver les mains après utilisation.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Incompatibilités majeures

Aucune.

### 6.2 Durée limite d'utilisation

Durée limite d'utilisation du médicament vétérinaire dans l'emballage d'origine : 3 ans.

Durée limite d'utilisation après la dissolution : 24 heures.

### 6.3. Précautions particulières de conservation

A conserver au sec et à l'abri de la lumière.

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

### 6.4 Nature et contenu du récipient

Sacs aluminium laminées avec 100g ou 1 kg de poudre.

Pot PEHD avec 1 kg de poudre.

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

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

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

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

KELA N.V.,
Sint Lenaartseweg 48,
2320 Hoogstraten, Belgique.

### 7.2 Nom et adresse du Représentant local

Dr Boubacar KEITA
Nom de l'entreprise : Siprovet
Adresse : B.P. 8026, Avenue Modibo Keita,
Bamako - Mali
Tél : +223 20295550 / 223 20295551
E-mail : siprovet@afribone.net.ml.

**ANNEXE II**

## A. ETIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR**

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

**AMPROLIUM 20%.**

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

1 g de poudre contient :

Chlorhydrate d'amprolium.....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/00248/2018/09/29/R1.**

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

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

KELA N.V.,
Sint Lenaartseweg 48,
2320 Hoogstraten, Belgique.

**6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION**

**Espèces cibles :**

Volaille (poulets, dindons, faisans), veaux, agneaux.

**Mode et Voie d'administration :**

* Volaille :

Prévention : 100 g de poudre par 300 litres d'eau de boisson pendant 1-2 semaines.

Traitement : 100 g de poudre par 80-160 litres d'eau de boisson pendant 5-7 jours.

* Veaux, agneaux :

Prévention : 1 g de poudre par 40 kg p.v. dans l'eau de boisson pendant 21 jours.

Traitement : 2 g de poudre par 40 kg p.v. ou 100 g de poudre pour traiter 2000 kg de masse corporal (p.ex. 100 agneaux de 20 kg) dans l'eau de boisson pendant 5 jours.

L'eau médicamentée doit être utilisée dans les 24 heures qui suivent la préparation.

## 7. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 3 jours.
Œufs : 3 jours.

## 8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

## 9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver au sec et à l'abri de la lumière.
Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

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

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

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

Aucune.

## 12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

« A usage vétérinaire ».

## B. NOTICE

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

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

KELA N.V.,
Sint Lenaartseweg 48,
2320 Hoogstraten, Belgique.

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

**AMPROLIUM 20%.**

1 g de poudre contient :
Chlorhydrate d'amprolium.....200 mg.

### 3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Traitement et contrôle de coccidiose.

### 4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

**Contre-indications**

Ne pas utiliser avec les nitrophurans.

**Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Normalement les effets indésirables ne se produisent pas avec les doses recommandées.

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

**5.1. Espèces cibles**

Volaille (poulets, dindons, faisans), veaux, agneaux.

**5.2. Posologie, Mode et voie d'administration**

* Volaille :

Prévention : 100 g de poudre par 300 litres d'eau de boisson pendant 1-2 semaines.

Traitement : 100 g de poudre par 80-160 litres d'eau de boisson pendant 5-7 jours.

* Veaux, agneaux :

Prévention : 1 g de poudre par 40 kg poids corporel dans l'eau de boisson pendant 21 jours.

Traitement : 2 g de poudre par 40 kg poids corporal ou 100 g de poudre pour traiter 2000 kg de masse corporal (p.ex. 100 agneaux de 20 kg) dans l'eau de boisson pendant 5 jours.

L'eau médicamentée doit être utilisée dans les 24 heures qui suivent la préparation.

## 6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 3 jours.
Œufs : 3 jours.

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

A conserver au sec et à l'abri de la lumière.
Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

## 8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.

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

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

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

**DECISION N°----042----/2024/PCOM/UEMOA**
**PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE AVISAN MULTI**

**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°260/2019/PCOM/UEMOA en date du 4 juillet 2019 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire AVISAN MULTI ;

**Se référant** à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **AVISAN MULTI** introduite par le Laboratoire HIPRA, en date du 8 novembre 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 HIPRA, pour le médicament vétérinaire **AVISAN MULTI.**

**ARTICLE 2**

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

**Substances actives** :

Composition par dose (0.5 ml) :

Virus inactivé de la Bronchite Infectieuse, souche H52 ..... $2^6 – 2^8$ IHA[1]
Virus inactivé de la Maladie de Newcastle, souche La Sota ..... $2^4 – 2^6$ IHA[2]
Virus inactivé du syndrome de la chute de ponte, souche 127 ..... $2^7 – 2^9$ IHA[1]

[1]Titre d'inhibition de l'hémagglutination après l'inoculation d'une dose de vaccin sur des poulettes SPF.

[2]Titre d'inhibition de l'hémagglutination après l'inoculation de 1/50 doses de vaccin sur des poulettes SPF.

***Excipients :***

Paraffine liquide.....226.55 mg
Polysorbate-80..... .....2.5 mg
Sorbitan monooleate..... 10 mg
PEG-8 Dioléate.....15 mg
Thiomersal..... 0.05 mg
Eau pour injections..... .q.s.ad. 0.5 ml.

AVISAN MULTI est un vaccin utilisé pour une immunisation active chez les poulettes futures pondeuses âgées de 16 semaines pour une protection contre le virus de la maladie de Newcastle, contre le virus du syndrome de la chute de ponte et contre la chute de la production et de la qualité de la ponte due au sérotype Massachusetts du virus de la bronchite infectieuse aviaire.

## ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

**AMM N° UEMOA/V/00290/2018/09/29/R1.**

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

## ARTICLE 4

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

## ARTICLE 5

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

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

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

## ARTICLE 6

La validité de 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 26 FEV 2024

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

# ANNEXES

## ANNEXE I

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

**AVISAN MULTI.**

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose du vaccin contient :

Composition par dose (0.5 ml) :

Virus inactivé de la Bronchite Infectieuse, souche H52 ..... $2^6 - 2^8$ IHA[1]
Virus inactivé de la Maladie de Newcastle, souche La Sota ..... $2^4 - 2^6$ IHA[2]
Virus inactivé du syndrome de la chute de ponte, souche 127 ..... $2^7 - 2^9$ IHA[1]

[1]Titre d'inhibition de l'hémagglutination après l'inoculation d'une dose de vaccin sur des poulettes SPF.

[2]Titre d'inhibition de l'hémagglutination après l'inoculation de 1/50 doses de vaccin sur des poulettes SPF.

***Excipients :***

Paraffine liquide..... 226.55 mg
Polysorbate-80.....2.5 mg
Sorbitan monooleate.....10 mg
PEG-8 Dioléate.....15 mg
Thiomersal.....0.05 mg
Eau pour injections.....q.s.ad. 0.5 ml.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion injectable.

### 4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES/IMMUNOLOGIQUES

#### 4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmaco thérapeutique : Vaccin vivant inactivé : Virus de la Maladie de Newcastle + Virus de la Bronchite infectieuse aviaire + Virus du Syndrome de la chute de ponte.

**Code ATC- VET: QI01AA13.**

Stimule l'immunité active contre le virus de la bronchite infectieuse aviaire, le virus de la maladie de Newcastle et le virus du syndrome de la chute de ponte.

Pour une immunisation efficace, il est recommandé d'administrer au préalable le vaccin vivant contre la bronchite infectieuse aviaire et contre la Maladie de Newcastle.

L'efficacité du vaccin n'a été testée qu'après vaccination avec le virus vivant atténué contre le virus de la bronchite infectieuse aviaire et contre le virus de la Maladie de Newcastle.

Durée de l'immunité : le vaccin confère une protection jusqu'à la 65e semaine d'âge des volailles.

**4.2. Propriétés pharmacocinétiques** :

Sans objet.

## 5. INFORMATIONS CLINIQUES

### 5.1. Espèces cibles

Volaille (poules – poulettes futures pondeuses).

### 5.2. Indication d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunisation active chez les poulettes futures pondeuses âgées de 16 semaines pour une protection contre le virus de la maladie de Newcastle, contre le virus du syndrome de la chute de ponte et contre la chute de la production et de la qualité de la ponte due au sérotype Massachusetts du virus de la bronchite infectieuse aviaire.

L'efficacité du vaccin n'a été testée qu'après vaccination avec le virus vivant atténué contre le virus de la bronchite infectieuse aviaire et contre le virus de la Maladie de Newcastle.

Durée de l'immunité : le vaccin confère une protection jusqu'à la 65e semaine d'âge des volailles.

### 5.3. Contre-indications

L'utilisation de ce vaccin est contre-indiquée pendant la ponte.

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

Lésions microscopiques à l'endroit de l'injection (prolifération lymphoïde, réaction inflammatoire le lendemain de l'administration et inflammation granulomateuse), qui disparaissent dans les 7 jours après la vaccination.

### 5.5. Précautions particulières d'emploi

Administrer correctement par voie sous-cutanée, car l'administration intradermique peut provoquer un œdème local évoluant favorablement.

Ne pas injecter dans les vertèbres cervicales.

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

L'utilisation de ce vaccin est contre-indiquée pendant la ponte.

### 5.7. Interactions médicamenteuses et autres

Il n'existe pas d'information disponible sur la sécurité et l'efficacité de l'utilisation de ce vaccin associé à d'autres médicaments vétérinaires. La décision concernant l'utilisation de ce vaccin

avant ou après l'administration de tout autre médicament vétérinaire devra être prise au cas par cas.

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

Administrer une dose de 0,5 ml sur des poulettes pondeuses de 16 semaines d'âge, par voie sous-cutanée au milieu de la partie dorsale du cou, dans le sens contraire à la tête.

- Utiliser du matériel stérile pour l'administration ;
- Le vaccin se présentant sous forme de flacons multi dose, il convient d'employer tout le vaccin après ouverture du flacon ;
- Bien agiter avant et pendant l'emploi ;
- Administrer le vaccin lorsqu'il est à une température de +15 à +25 °C.

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

Il n'a été observé aucune autre réaction générale ni locale à l'endroit de l'inoculation, lieé à l'administration d'un surdosage de vaccin, que celles énumérées au point 5.4

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

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

**5.11. Temps d'attente**

Zéro jour.

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

Pour l'utilisateur :

Ce produit contient de l'huile minérale. Une injection accidentelle / auto–injection peut provoquer une forte douleur et une inflammation, en particulier s'il est injecté dans une articulation ou un doigt et, dans de rares cas, pourrait entraîner la perte de ce doigt s'il ne reçoit pas des soins médicaux urgents.

En cas d'injection accidentelle de ce médicament, demandez immédiatement conseil à votre médecin, même s'il s'agit d'une très petite quantité, et prenez la notice avec vous.

Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consultez à nouveau le médecin.

Pour le médecin :

Ce produit contient de l'huile minérale. Même en très petites quantités, une injection accidentelle de ce médicament peut provoquer une inflammation intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique, voire la perte du doigt. Les soins médicaux d'un expert sont requis, IMMÉDIATEMENT, de la part d'un chirurgien, car il pourrait s'avérer nécessaire de faire une incision et irriguer la zone injectée, en particulier si les tissus mous du doigt où le tendon ont été touchés.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Excipients :

***Excipients :***

Paraffine liquide..... 226.55 mg
Polysorbate-80.....2.5 mg
Sorbitan monooleate.....10 mg
PEG-8 Dioléate.....15 mg
Thiomersal.....0.05 mg
Eau pour injections.....q.s.ad. 0.5 ml.

### 6.2. Incompatibilités majeures

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

### 6.3. Durée limite d'utilisation

Durée de conservation du médicament vétérinaire conditionné pour la vente : 2 ans.
Durée de conservation après ouverture du conditionnement primaire : 10 heures.

### 6.4. Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré (entre +2 et +8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

### 6.5. Nature et contenu du récipient

Flacons en plastique avec bouchon en caoutchouc et opercules d'aluminium.

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

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

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

### 7.1Nom ou raison sociale du titulaire de l'AMM

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva 135
17170 - AMER (Girona) – ESPAGNE
Tel. (34) 972 430660 - Fax (34) 972 430661.

**7.2 Nom ou Raison sociale du Représentant local**

Karimou Konate
Rue 136, Door 355
Bamako, Mali
Email: drkonate.karimou@gmail.com.

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

**AMM N° UEMOA/V/00290/2018/09/29/R1.**

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION**

04 juillet 2019.

**10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

Décembre 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 MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**ETIQUETTE SUR LE FLACON**

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

**AVISAN MULTI.**

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

Composition par dose (0.5 ml) :

Virus inactivé de la Bronchite Infectieuse, souche H52 ..... $2^6 - 2^8$ IHA[1]
Virus inactivé de la Maladie de Newcastle, souche La Sota ..... $2^4 - 2^6$ IHA[2]
Virus inactivé du syndrome de la chute de ponte, souche 127 ..... $2^7 - 2^9$ IHA[1]

[1]Titre d'inhibition de l'hémagglutination après l'inoculation d'une dose de vaccin sur des poulettes SPF.
[2]Titre d'inhibition de l'hémagglutination après l'inoculation de 1/50 doses de vaccin sur des poulettes SPF.

**3. ESPECES CIBLES :**

Volaille (poulets - futures pondeuses).

**4. VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Sous-cutanée au milieu de la partie dorsale du cou, dans le sens contraire à la tête

**5. TEMPS D'ATTENTE :**

Zéro jour.

**6. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Agiter avant et pendant l'emploi.
Conserver et transporter réfrigéré (entre +2 et +8 °C).
Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

**7. NUMERO DU LOT DE FABRICATION**

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

**8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION**

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

**9. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »**

Usage vétérinaire.

## B. NOTICE

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

**Nom ou raison sociale du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva 135
17170 - AMER (Girona) – ESPAGNE
Tel. (34) 972 430660 - Fax (34) 972 430661.

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

AVISAN MULTI

**Substances actives** :

Chaque dose du vaccin contient :

Composition par dose (0.5 ml) :

Virus inactivé de la Bronchite Infectieuse, souche H52 ..... $2^6 – 2^8$ IHA[1]
Virus inactivé de la Maladie de Newcastle, souche La Sota ..... $2^4 – 2^6$ IHA[2]
Virus inactivé du syndrome de la chute de ponte, souche 127 ..... $2^7 – 2^9$ IHA[1]

[1]Titre d'inhibition de l'hémagglutination après l'inoculation d'une dose de vaccin sur des poulettes SPF.

[2]Titre d'inhibition de l'hémagglutination après l'inoculation de 1/50 doses de vaccin sur des poulettes SPF.

### 3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Immunisation active chez les poulettes futures pondeuses âgées de 16 semaines pour une protection contre le virus de la Maladie de Newcastle, contre le virus du syndrome de la chute de ponte et contre la chute de la production et de la qualité de la ponte due au sérotype Massachusetts du virus de la bronchite infectieuse aviaire.

L'efficacité du vaccin n'a été testée qu'après vaccination avec le virus vivant atténué contre le virus de la bronchite infectieuse aviaire et contre le virus de la Maladie de Newcastle.

Durée d l'immunité: le vaccin confère une protection jusqu'à la 65e semaine d'âge des volailles.

### 4. CONTRE-INDICATIONS / EFFETS INDESIRABLES

**Contre-indications**

L'utilisation de ce vaccin est contre-indiquée pendant la ponte.

**Effets indésirables**

Lésions microscopiques à l'endroit de l''injection (prolifération lymphoïde, réaction inflammatoire le lendemain de l'administration et inflammation granulomateuse), qui disparaissent dans les 7 jours après la vaccination.

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

### 5.1. Espèces cibles

Volaille (poules – poulettes futures pondeuses).

### 5.2. Posologie et voie d'administration

Administrer une dose de 0,5 ml sur de poulettes pondeuses de 16 semaines d'âge, par voie sous-cutanée au milieu de la partie dorsale du cou, dans le sens contraire à la tête.

## 6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

## 7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré (entre +2 et +8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

## 8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Usage vétérinaire.

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

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

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

---

La Commission

---

**DECISION N°----043----/2024/PCOM/UEMOA**
**PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE BRONIPRA 1**

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

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

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

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

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

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

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

**Vu** le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement 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°145/2019/PCOM/UEMOA en date du 30 avril 2019 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire BONIPRA 1 ;

**Se référant** à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **BONIPRA 1** introduite par le Laboratoire HIPRA, en date du 8 novembre 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 renouvellée au Laboratoire HIPRA, pour le médicament vétérinaire **BRONIPRA 1.**

**ARTICLE 2**

Le dit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

**Substance active** :

Composition par dose (0.03 ml) :

Virus vivant de la Bronchite Infectieuse, souche H120------- $10^3 – 10^{5,4}$ $DIE_{50}$*.
*50% Dose infectant l'embryon de poulet.

**Excipients :**

Chlorure de potassium.....0.00029 mg
Gélatine .....0.04000 mg
Phosphate disodique dodécahydraté.....0.00290 mg
Phosphate monopotassique .....0.00020 mg
Chlorure de sodium .....0.00080 mg
Povidone C-30.....0.05000 mg
Saccharoses.....0.05000 mg
Glutamate monosodique.....0.01000 mg.

**Solvant :**

Phosphate disodique dodécahydraté.....0.08700 mg
Phosphate monopotassique .....0.00600 mg
Chlorure de sodium .....0.24000 mg
Chlorure de potassium.....0.00600 mg
Bleu patenté V .....0.00300 mg
Eau pour injections ..... q.s.ad 0.03 ml.

BONIPRA 1 est un vaccin utilisé pour la prévention de la Bronchite Infectieuse chez les poulets de chair et reproducteurs et pondeuses.

## ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

**AMM N° UEMOA/V/00212/2018/03/17/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 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 26 FEV 2024

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine * LA COMMISSION * LE PRESIDENT

# ANNEXES

## ANNEXE I

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

**BRONIPRA 1.**

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose (0.3 ml) du vaccin contient :

**Substance active** :

Virus vivant de la Bronchite Infectieuse, souche H120----- $10^3 – 10^{5,4}$ $DIE_{50}$*.
*50% Dose infectant l'embryon de poulet.

**Excipients :**

Chlorure de potassium.....0.00029 mg
Gélatine .....0.04000 mg
Phosphate disodique dodécahydraté.....0.00290 mg
Phosphate monopotassique .....0.00020 mg
Chlorure de sodium .....0.00080 mg
Povidone C-30.....0.05000 mg
Saccharoses.....0.05000 mg
Glutamate monosodique.....0.01000 mg.

**Solvant :**

Phosphate disodique dodécahydraté.....0.08700 mg
Phosphate monopotassique .....0.00600 mg
Chlorure de sodium .....0.24000 mg
Chlorure de potassium.....0.00600 mg
Bleu patenté V .....0.00300 mg
Eau pour injections ..... q.s.ad 0.03 ml.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat pour suspension.

### 4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

#### 4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique :

Stimuler l'immunité active contre la Bronchite Infectieuse aviaire des Volailles (poulets de chair, reproducteurs et pondeuses).

Code de classification anatomique,thérapeutique et chimique :
Code ATC- vet: QI01A A 10.

### 4.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

## 5. INFORMATIONS CLINIQUES

### 5.1. Espèces cibles

Volailles (poulets de chair, reproducteurs et pondeuses).

### 5.2. Indication d'utilisation, en spécifiant les cibles

Prévention de la Bronchite Infectieuse chez les poulets de chair et reproducteurs et pondeuses.

### 5.3. Contre-indications

Aucune contre – indication n'a été décrite.

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

Aucun effet indésirable n'a été décrit.

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

Vérifier la durée de conservation du produit.

Ne pas exposer le vaccin aux désinfectants, détergents, à la chaleur ou à la lumière du soleil.

Eviter les températures élevées de l'eau de dilution.

Vacciner uniquement les sujets sains.

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

Aucune indication particulière n'a été décrite.

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

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

### 5.8. Posologie et mode d'administration

**Volailles :** 1 dose/oiseau

Le vétérinaire adoptera le programme de vaccination le plus indiqué, selon les conditions sanitaires de chaque élevage et aire avicole.

**Oculonasale :** Une fois avoir le lyophilisât dissout avec le solvant fourni, administrer une goutte de vaccin (0,03 ml) par sujet dans l'œil ou dans l'orifice nasal, au moyen d'un compte-gouttes standardisé (32 ml pour 1.000 doses).

**Orale :** Dissoudre le lyophilisât en remplissant le flacon qui le contient jusqu'à la moitié avec de l'eau fraîche, agiter et puis mélanger avec l'eau de boisson fraîche jusqu'à un volume qui puisse être ingéré entre une demi-heure et une heure au maximum, tenant compte que :

| **Age** | **Quantité d'eau approximative pour 1.000 oiseaux** |
|---|---|
| 1 à 3 semaines | 5 à 10 litres |
| 4 à 9 semaines | 12 à 23 litres |
| 10 à 16 semaines | 27 à 37 litres |

Eviter les températures élevées de l'eau de dilution.

S'assurer que l'eau vaccinale est ingérée entre une ½ heure et une heure au maximum.

Il est conseillé de ne pas administrer d'eau de boisson pendant une heure avant la vaccination, en été et deux heures, en hiver.

**Nébulisation :** Valider l'appareil à utiliser pour vérifier l'apport nécessaire d'eau. Pour ce faire, remplir l'appareil avec de l'eau fraîche et nébuliser la surface occupée par les oiseaux, de façon que la tête des oiseaux soit couverte avec les gouttelettes d'eau. Vérifier la quantité d'eau employée et celle-ci sera la quantité d'eau à utiliser en la mélangeant avec les doses nécessaires, suivant le nombre d'oiseaux à vacciner. Les volumes suivants sont donnés à titre indicatif.

| **Nombre de doses** | **Poussins d'un jour (grosses gouttes)** | **Oiseaux plus âgés (fines gouttelettes)** |
|---|---|---|
| 1000 | 200-250 ml | 500-1000 ml |

**5.9. Surdosage**

Aucun effet n'a été décrit lors de l'administration de 10 fois la dose recommandée.

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

Vacciner seulement des animaux sains.

Dans le cas où le nombre de sujets diffère du nombre de doses disponibles il faut toujours fournir les doses en excès, jamais en moins.

**5.11. Temps d'attente**

Zéro (0) jour.

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

L'administration par nébulisation préconise l'utilisation de masques de protection et des lunettes.
Eviter tout contact du vaccin avec les yeux.

Utiliser un matériel de vaccination stérile.

En cas de projection dans les yeux, se présenter à un médecin avec cette notice.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Excipients :

Chlorure de potassium
Gélatine
Phosphate disodique dodécahydraté
Phosphate monopotassique
Chlorure de sodium
Povidone C-30
Saccharoses
Glutamate monosodique.

**Solvant :**

Phosphate disodique dodécahydraté
Phosphate monopotassique
Chlorure de sodium
Chlorure de potassium
Bleu patenté V
Eau pour injections.

Exactement, le solvant proposé est le milieu diluant pour le vaccin.

### 6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

### 6.3. Durée limite d'utilisation

24 mois après la date de fabrication.
Une fois reconstituée, utiliser immédiatement.

### 6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver et transporter réfrigéré entre +2 et +8 °C et à l'abri de la lumière.
Ne pas congeler.

### 6.3. Nature et contenu du récipient

Boîte de 10 flacons de 1000 doses de lyophilisat
Boîte de 10 flacons de 2500 doses de lyophilisat
Boîte de 10 flacons de 5000 doses de lyophilisat
Boîte de 10 flacons de 1000 doses de solvant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Le vaccin inutilisé, les conteneurs vides ou les équipements contaminés doivent être éliminés en toute sécurité par ébullition, incinération ou par immersion dans un désinfectant approprié approuvé par les autorités locales compétentes.

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

### 7.1 Nom et raison sociale du titulaire de l'AMM

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda la Selva 135
17170 - AMER (Girona) – ESPAGNE
Tel. (34) 972 430660 - Fax (34) 972 430661.

### 7.2 Nom et Raison sociale du Représentant local

Karimou Konate
Rue 136, Door 355
Bamako, Mali.
Email: drkonate.karimou@gmail.com.

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

**AMM N° N° UEMOA/V/00212/2018/03/17/R1.**

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

30 avril 2019

## 10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Décembre 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. ÉTIQUETAGE

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**ETIQUETTE SUR LE FLACON**

**1. DENOMIATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

**BRONIPRA 1.**

2. **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCE (S) ACTIVE(S) :**
Composition par dose (0.03 ml) :

Virus vivant de la Bronchite Infectieuse, souche H120 $10^3$ – $10^{5,4}$ $DIE_{50}$*
*50% Dose infectant l'embryon de poulet.

**FORME PHARMACEUTIQUE**

Lyophilisat pour suspension.

**TAILLE DE L'EMBALLAGE**

10 flacons de 1.000 doses.
10 flacons de 2.500 doses.
10 flacons de 5.000 doses.

**3. ESPECES CIBLES**

Volailles (poulets de chair, reproducteurs et pondeuses).

**4. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATIN**

Oculonsale, orale ou par nébulisation.
Lire la notice avant utilisation.

**5. TEMPS D'ATTENTE**

Temps d'attente: Zéro jour.

**6. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

Conserver et transporter réfrigéré (+2 à +8 °C).
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

**7. NUMERO DU LOT DE FABRICATION**

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

## 8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

Une fois reconstituée, utiliser immédiatement.

## 7. LA MENTION « USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

Usage vétérinaire – Prescription vétérinaire.

## 8. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»

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

## B. NOTICE

### 1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva 135
17170 - AMER (Girona) SPAIN.

### 2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

**BRONIPRA 1.**

Vaccin vivant contre la bronchite infectieuse, souche H120.

### 3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Composition par dose (0.03 ml) :

Virus vivant de la Bronchite Infectieuse, souche H120 $10^3 – 10^{5,4}$ $DIE_{50}$*.
*50% Dose infectant l'embryon de poulet.

### 4. INDICATION(S)

Prévention de la Bronchite Infectieuse chez les poulets de chair et reproducteurs et pondeuses.

### 5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune n'a été décrite.

### 6. EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun n'a été décrit.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

### 7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Volailles (poulets de chair, reproducteurs et pondeuses).

### 8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Volailles : 1 dose/oiseau

**Oculonasale :** Une fois dissout le lyophilisât avec le solvant fourni, administrer une goutte de vaccin (0,03 ml) par sujet à niveau de l'œil ou l'orifice nasal, par moyen d'un compte-gouttes standardisé (32 ml pour 1.000 doses).

**Orale :** Dissoudre le lyophilisât en remplissant le flacon qui le contient jusqu'à la moitié avec de l'eau fraîche, agiter et puis mélanger avec l'eau de boisson fraîche jusqu'à un volume qui puisse être ingéré entre une demi-heure et une heure au maximum, tenant compte que :

| Age | Quantité d'eau approximative pour 1.000 oiseaux |
|---|---|
| 1 à 3 semaines | 5 à 10 litres |
| 4 à 9 semaines | 12 à 23 litres |
| 10 à 16 semaines | 27 à 37 litres |

Eviter les températures élevées dans l'eau de dilution.

S'assurer que l'eau vaccinale est ingérée entre une ½ heure et une heure au maximum.

Il est conseillé de ne pas administrer d'eau de boisson pendant une heure avant la vaccination en été et 2 heures en hiver.

**Nébulisation :** Valider l'appareil à utiliser pour vérifier l'apport nécessaire d'eau. Pour ce faire, remplir l'appareil avec de l'eau fraîche et nébuliser la surface occupée par les oiseaux, de façon que la tête des oiseaux soit couverte avec les gouttelettes d'eau. Vérifier la quantité d'eau employée et celle-ci sera la quantité d'eau à utiliser en la mélangeant avec les doses nécessaires, suivant le nombre d'oiseaux à vacciner. Les suivants volumes sont à titre orientatif.

| Nombre de doses | Poussins d'un jour (grosses gouttes) | Oiseaux plus âgés (fines gouttelettes) |
|---|---|---|
| 1000 | 200-250 ml | 500-1000 ml |

## 9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Le vétérinaire adoptera le programme de vaccination le plus indiqué, selon les conditions sanitaires de chaque élevage et aitre avicole.

## 10. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

## 11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Conserver et transporter réfrigéré (+2 à +8 °C).
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.
Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette ou la boîte après « EXP ».

Durée de conservation après reconstitutionconforme aux instructions: utiliser immédiatement.

## 12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible

Vacciner seulement des animaux sains.

Dans le cas où le nombre de sujets diffère du nombre de doses disponibles il faut toujours fournir les doses en excès, jamais en moins.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

Vérifier la durée de conservation du produit.

Ne pas exposer le vaccin aux désinfectants, les détergents, la chaleur ou la lumière du soleil, car il est sensible à eux.

Eviter les températures élevées dans l'eau de dilution.

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

L'administration par nébulisation précise l'utilisation de masques de protection et des lunettes.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

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

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

Aucun n'a été décrite lors de l'administration 10 fois la dose recommandée.

Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

## 13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Le vaccin inutilisé, les conteneurs vides ou les équipements contaminés doivent être éliminés en toute sécurité par ébullition, incinération ou par immersion dans un désinfectant approprié approuvé par les autorités locales compétentes.

## 14. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Présentations.

Boîte de 10 flacons de 1000 doses de lyophilisat
Boîte de 10 flacons de 2500 doses de lyophilisat
Boîte de 10 flacons de 5000 doses de lyophilisat
Boîte de 10 flacons de 1000 doses de solvant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Reg n°

Prescription vétérinaire.

USAGE VETERINAIRE

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

**DECISION N°-----044-----/2024/PCOM/UEMOA**
**PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE COMBIKEL 40 LA/PENSTREP LA**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Considérant** qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'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°006/2019/PCOM/UEMOA en date du 14 janvier 2019 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **COMBIKEL 40 LA/ PENSTREP LA** ;

**Se référant** à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **COMBIKEL 40 LA/PENSTREP LA** introduite par le Laboratoire KELA, en date du 07 septembre 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 KELA, pour le médicament vétérinaire **COMBIKEL 40 LA/ PENSTREP LA.**

**ARTICLE 2**

Ledit médicament répond à la composition suivante :

**Substances actives**

- Benzylpénicilline procaïne .....120.000 I.U.
- Benzylpénicilline benzathine .....80.000 I.U.
- Sulfate de dihydrostreptomycine éq. à 200 mg base

**Excipients** :

- Chlorhydrate de procaïne .....20 mg
- Méthyle parahydroxybenzoate de sodique ..... ..1,14 mg
- Formaldéhyde sulfoxylate de sodium .....2, 5 mg
- Povidone .....3,5 mg
- Sorbitol liquide (non cristallisable) .....38, 7 mg
- Edétate disodique .....0,2 mg
- Carmellose sodique .....1, 5 mg
- Citrate de sodium .....32, 39 mg
- Métabisulfite de sodium .....0, 02 mg
- Pentahydrate d'hydrogène phosphite disodique .....20 mg
- Dithionite de sodium .....1 mg
- Eau pour préparations injectables q.s.p.....1 ml.

Chevaux, bovins, porcs, ovins, caprins, chiens, chats

**COMBIKEL 40 LA/ PENSTREP LA** est indiqué chez les chevaux, bovins, porcs, ovins, caprins, chiens et chats pour le traitement des infections causées par des micro-organismes sensibles à la pénicilline G et/ou la dihydrostreptomycine, comme les infections respiratoires (shipping fever, pasteurellose, broncho-pneumonie, pleuropneumonie, rhinite, laryngite), infections du tracte urogénital (p.ex. pyélonéphrite, néphrite, endométrite), infections de la peau et des plaies, péritonite, étrangles chez les chevaux, mastite, méningite (p.ex. par les streptocoques), érysipèle chez les porcs, otite chez les chiens et les chats, panaritium, infections clostridiales, tétanos, anthrax, leptospirose, actinomycose chez les bovins, actinobacillose chez les chevaux, polyarthrite (défectuosité de nombril) et septicémie.

Il peut aussi être utilisé dans la prévention post-opératoire des infections.

**ARTICLE 3**

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

**AMM N° UEMOA/V/00219/2018/06/23/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 28 FEV 2024

Le Président de la Commission

LE PRESIDENT

**Abdoulaye DIOP**

## ANNEXES

**ANNEXE I**

**RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)**

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

**COMBIKEL 40 LA / PENSTREP LA**

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

**Substances actives**

- Benzylpénicilline procaïne .....120.000 I.U.
- Benzylpénicilline benzathine .....80.000 I.U.
- Sulfate de dihydrostreptomycine éq. à 200 mg base

**Excipients :**

- Chlorhydrate de procaïne .....20 mg
- Méthyle parahydroxybenzoate de sodique ..... ..1,14 mg
- Formaldéhyde sulfoxylate de sodium .....2, 5 mg
- Povidone .....3,5 mg
- Sorbitol liquide (non cristallisable) .....38, 7 mg
- Edétate disodique .....0,2 mg
- Carmellose sodique .....1, 5 mg
- Citrate de sodium .....32, 39 mg
- Métabisulfite de sodium .....0, 02 mg
- Pentahydrate d'hydrogène phosphite disodique .....20 mg
- Dithionite de sodium .....1 mg
- Eau pour préparations injectables q.s.p.....1 ml.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

### 4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

**Groupe pharmacothérapeutique**: pénicillines, combinaisons avec d'autres antibactériens

**Code ATCvet**: QJ01RA01

La benzylpénicilline présente une action bactéricide contre les bactéries gram-positives, les bacilles et les anaérobies les plus courantes, et aussi contre quelques bactéries gram-négatives (p.ex. *Actinobacillus spp.*, *Leptospiren*, certaines souches de *Pasteurella* et *Haemophilus*, anaërobies comme *Fusobacterium* et *Bacteroides*).

La présence de procaïne cause un effet retard avec des taux sanguins thérapeutiques persistants pendant 72 heures.

Le sel benzathine de la benzylpénicilline est insoluble et est absorbé plus lentement du site d'injection, fournissant un taux sanguin en pénicilline bas, mais prolongé pendant 72 à 96 heures.

La dihydrostreptomycine est une aminoglycoside particulièrement active contre les bactéries gram-négatives, mais aussi contre certaines bactéries gram-positives (p.ex. *Staph. aureus, Mycobacterium spp.*).

La pénicilline G agit par inhibition de la synthèse de la membrane des cellules bactériennes, tandis que la dihydrostreptomycine empêche la synthèse des protéines bactériennes.

L'association de dihydrostreptomycine (DHS) et la pénicilline fournit une action bactéricide synergique à large spectre.

La pénicilline G et la dihydrostreptomycine sont distribuées à travers des fluides extra-cellulaires.

Les deux antibiotiques sont essentiellement excrétés par les reins sous leurs formes inchangées.

## 5. INFORMATIONS CLINIQUES

### 5.1 Espèces cibles

Chevaux, bovins, porcs, ovins, caprins, chiens, chats

### 5.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Les infections causées par des micro-organismes sensibles à la pénicilline G et/ou la dihydrostreptomycine, comme les infections respiratoires (shipping fever, pasteurellose, broncho-pneumonie, pleuropneumonie, rhinite, laryngite), infections du tracte urogénital (p.ex. pyélonéphrite, néphrite, endométrite), infections de la peau et des plaies, péritonite, étrangles chez les chevaux, mastite, méningite (p.ex. par les streptocoques), érysipèle chez les porcs, otite chez les chiens et les chats, panaritium, infections clostridiales, tétanos, anthrax, leptospirose, actinomycose chez les bovins, actinobacillose chez les chevaux, polyarthrite (défectuosité de nombril) et septicémie.

Le médicament peut aussi être utilisé dans la prévention post-opératoire des infections.

### 5.3 Contre-indications

Ne pas administrer aux animaux connus pour être hypersensibles à un des composants.

Insuffisance rénale.

Ne pas utiliser par voie intraveineuse.

### 5.4 Effets indésirables (fréquence et gravidité)

Le médicament peut provoquer des réactions allergiques (choc anaphylactique, urticaire, œdème) chez des animaux hyper sensibles aux pénicillines, céphalosporines et à la dihydrostreptomycine.

Des effets indésirables aigus rapportés après l'usage intra-musculaire de la procaïne pénicilline G peuvent probablement être attribués à la partie procaïne de l'antibiotique (stimulation nerveuse chez les chevaux; tremblement, vomissement, pyrexie et avortement chez les porcs) ou à l'injection intra-vasculaire involontaire (choc embolique, toxicité de procaïne).

Des fortes doses peuvent causer des blocs neuromusculaires après une injection intraveineuse (I.V.) accidentelle ou une injection intra-péritonéale.

L'administration prolongée des doses élevées peut mener à une surdité, des signes vestibulotoxiques (ataxie, incoordination, nystagmus) et néphrotoxiques.

**5.5 Précautions particulières d'emploi**

Agiter avant l'emploi.

La préparation ne peut pas être mélangée avec d'autres médicaments injectables dans la même seringue.

Eviter le contact direct avec le médicament.

Afin d'éviter une injection intraveineuse il est conseillé d'aspirer avant d'injecter.

Antidote en cas de réactions allergiques: glucocorticostéroïdes et/ou antihistaminiques.

L'anesthésie et les relaxants musculaires renforcent les effets de blocage neuromusculaire de la dihydrostreptomycine.

Traitement des blocs neuromusculaires: perfusion de calcium, neostigmine.

**5.5.2 Autres précautions**

Aucune.

**5.6 Utilisation durant la gestation, la lactation**

Pas contre-indiquer.

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

L'anesthésie et les relaxants musculaires renforcent les effets de blocage neuromusculaire de la dihydrostreptomycine.

**5.8 Posologie et mode d'administration**

Agiter avant l'emploi.

Par injection intramusculaire ou administration sous-cutanée.

Dosage :

- bovins: 5-10 ml COMBIKEL 40 LA / PENSTREP LA par 100 kg p.v.
- chevaux, porcs, ovins, caprins: 5 ml COMBIKEL 40 LA / PENSTREP LA par 50 kg p.v.
- chiens, chats: 0,5 ml COMBIKEL 40 LA / PENSTREP LA par 5 kg p.v.

Si nécessaire, le traitement peut être répété après 3 jours.

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

La pénicilline G n'a pas d'effets toxiques directs même pas aux doses plus élevées que les doses recommandées.

Traitement des réactions allergiques : glucocorticostéroïdes et/ou antihistaminiques.

Des doses massives de dihydrostreptomycine peuvent causer un bloc neuromusculaire particulièrement après une injection I.V. accidentelle ou une injection intra-péritonéale (traitement: perfusion de calcium, neostigmine).

L'administration prolongée des doses élevées peut mener à une surdité, des signes vestibulotoxiques (ataxie, incoordination, nystagmus) et néphrotoxiques.

**5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce animale**

Aucune.

**5.11 Temps d'attente**

*Bovins, porcs, ovins, caprins.*

Viande et abats: 30 jours.

*Bovins, ovins, caprins.*

Lait : 10 jours.

Le produit n'est pas utilisé pour les chevaux destinés à la consommation humaine, ni pour les chevaux producteurs de lait à consommation humaine.

**5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le produit aux animaux**:

Eviter tout contact avec la peau et les yeux. Après contact avec la peau ou les yeux, laver immédiatement les zones exposées en abondance. Bien se laver les mains après utilisation.

Veiller à éviter toute auto-injection accidentelle. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à une des substances actives, et en particulier les pénicillines en général, et/ou à un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

**6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

**6.1. Incompatibilités majeures**

La préparation ne peut pas être mélangée avec d'autres médicaments dans la même seringue.

**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 : 28 jours.

**6.3. Précautions particulières de conservation**

Conserver au frais (2-8°C) et à l'abri de la lumière.
Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

### 6.4. Nature et contenu du récipient

Flacons de 50, 100 ou 250 ml de suspension.

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

KELA N.V.,
Sint Lenaartseweg
48, 2320 Hoogstraten, Belgique.

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

KELA N.V.,
Sint Lenaartseweg
48, 2320 Hoogstraten, Belgique.

### 7.2 Nom et adresse du représentant local :

Dr Boubacar KEITA
Nom de l'entreprise : SIPROVET
Adresse : B.P. 8026,
Avenue Modibo Keita, Bamako-Mali.
Tél: +223 20295550 / 223 20295551.

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

**AMM N° UEMOA/V/00219/2018/06/23/R1.**

## 9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

14 janvier 2019.

## 10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Décembre 2023.

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

À usage vétérinaire.

**ANNEXE II**

**A. ETIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR**

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

**COMBIKEL 40 LA / PENSTREP LA.**

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

**Substances actives**

Benzylpénicilline procaïne 120.000 I.U. /ml.
Benzylpénicilline benzathine 80.000 I.U. /ml.
Sulfate de dihydrostreptomycine éq. à 200 mg base/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/00219/2018/06/23/R1.**

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

KELA N.V.,
Sint Lenaartseweg
48, 2320 Hoogstraten, Belgi

**7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION**

**Espèces cibles :**

Chevaux, bovins, porcs, ovins, caprins, chiens, chats.

**Voie d'administration :**

Par injection intramusculaire ou administration sous-cutanée.

**8. INDICATION(S)**

Traitement et prévention des infections causées par des micro-organismes sensibles à la pénicilline G et/ou la dihydrostreptomycine.

**9. TEMPS D'ATTENTE**

Viande et abats : 30 jours.

**Bovins, ovins, caprins**

Lait : 10 jours.

Le produit n'est pas utilisé pour les chevaux destinés à la consommation humaine, ni pour les chevaux producteurs de lait à consommation humaine.

## 10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

## 11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver au frais (2-8°C) et à l'abri de la lumière.

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

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

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

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

A usage vétérinaire.

## B.NOTICE

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

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

KELA N.V.,
Sint Lenaartseweg
48, 2320 Hoogstraten, Belgique.

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

**COMBIKEL 40 LA / PENSTREP LA.**

**Substances actives**

- Benzylpénicilline procaïne .....120.000 I.U.
- Benzylpénicilline benzathine .....80.000 I.U.
- Sulfate de dihydrostreptomycine éq. à 200 mg base

### 3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Les Infections causées par des micro-organismes sensibles à la pénicilline G et/ou la dihydrostreptomycine, comme les infections respiratoires (shipping fever, pasteurellose, broncho-pneumonie, pleuropneumonie, rhinite, laryngite), infections du tracte urogénital (p.ex. pyélonéphrite, néphrite, endométrite), infections de la peau et des plaies, péritonite, étrangles chez les chevaux, mastite, méningite (p.ex. par les streptocoques), érysipèle chez les porcs, otite chez les chiens et les chats, panaritium, infections clostridiales, tétanos, anthrax, leptospirose, actinomycose chez les bovins, actinobacillose chez les chevaux, polyarthrite (défectuosité de nombril) et septicémie.

Le médicament peut aussi être utilisé dans la prévention post-opératoire des infections.

### 4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES PRECAUTIONS, CONTRE-INDICATIONS, EFFETS SECONDAIRES

Eviter tout contact avec la peau et les yeux. Après contact avec la peau ou les yeux, laver immédiatement les zones exposées en abondance. Bien se laver les mains après utilisation.

Veiller à éviter toute auto-injection accidentelle. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à une des substances actives, et en particulier les pénicillines en général, et/ou à un des excipients doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Le médicament peut provoquer des réactions allergiques (choc anaphylactique, urticaire, œdème) chez des animaux hyper sensibles pénicillines, céphalosporines et à la dihydrostreptomycine.

Des effets indésirables aigus rapportés après l'usage intra-musculaire de la procaïne pénicilline G peuvent probablement être attribués à la partie procaïne de l'antibiotique (stimulation nerveuse chez les chevaux; tremblement, vomissement, pyrexie et avortement chez les porcs) ou à l'injection intra-vasculaire involontaire (choc embolique, toxicité de procaïne).

Des fortes doses peuvent causer des blocs neuromusculaires après une injection I.V. accidentelle ou une injection intra-péritonéale.

L'administration prolongée des doses élevées peut mener à une surdité, des signes vestibulotoxiques (ataxie, incoordination, nystagmus) et néphrotoxiques.

Ne pas administrer aux animaux connus pour être hypersensibles à un des composants.

Insuffisance rénale.

Ne pas utiliser par voie intraveineuse.

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

### 5.1. Espèces cibles

Chevaux, bovins, porcs, ovins, caprins, chiens, chats.

### 5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Agiter avant l'emploi.

Par injection intramusculaire ou administration sous-cutanée.

Dosage :

- bovins: 5-10 ml COMBIKEL 40 LA / PENSTREP LA par 100 kg p.v.
- chevaux, porcs, ovins, caprins: 5 ml COMBIKEL 40 LA / PENSTREP LA par 50 kg p.v.
- chiens, chats: 0,5 ml COMBIKEL 40 LA / PENSTREP LA par 5 kg p.v.

Si nécessaire, le traitement peut être répété après 3 jours.

## 6. TEMPS D'ATTENTE

***Bovins, porcs, ovins, caprins***.

Viande et abats : 30 jours.

***Bovins, ovins, caprins***.

Lait : 10 jours.

Le produit n'est pas utilisé pour les chevaux destinés à la consommation humaine, ni pour les chevaux producteurs de lait à consommation humaine.

## 7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver au frais (2-8°C) et à l'abri de la lumière.

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

## 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

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

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

---

La Commission

---

30 ans 1994 2024

**DECISION N°-----045-----/2024/PCOM/UEMOA**
**PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE CORIPRAVAC**

**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°146/2019/PCOM/UEMOA en date du 30 avril 2019 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire CORIPRAVAC ;

**Se référant** à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **CORIPRAVAC** introduite par le Laboratoire HIPRA, en date du 8 novembre 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 HIPRA pour le médicament vétérinaire **CORIPRAVAC.**

**ARTICLE 2**

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

**Substance active** :

*Haemophilus paragallinarum*, sérotype A (Souche 1753)≥ $10^9$ microorganismes.
*Haemophilus paragallinarum*, sérotype B Souche 1755)≥ $10^9$ microorganismes.
*Haemophilus paragallinarum*, sérotype C (Souche 1756)≥ $10^9$ microorganismes.

**Excipients :**

Paraffine liquide..... 226.55 mg
Polysorbate 80.....2.50 mg
PEG-8 Dioléate.....15.00 mg
Monooléate de sorbitane.....10.00 mg
Thimérosal.....0.05 mg.

Phosphate disodique dodécahydraté
Phosphate monopotassique
Chlorure de sodium
Chlorure de potassium
Eau pour injections
} q.s.ad. 0.5 ml.

**Diluant :** N'est pas applicable.

C'est un vaccin utilisé pour l'immunisation active des volailles (pondeuses et reproductrices) contre le coryza infectieux.

**ARTICLE 3**

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

**AMM N° UEMOA/V/00213/2018/03/17/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 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 26 FEV 2024

Le Président de la Commission

**Abdoulaye DIOP**

# ANNEXES

## ANNEXE I

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

**CORIPRAVAC**.

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose (0.5mL) du vaccin contient :

**Substance active** :

*Haemophilus paragallinarum*, sérotype A (Souche 1753)≥ $10^9$ microorganismes.
*Haemophilus paragallinarum*, sérotype B Souche 1755)≥ $10^9$ microorganismes.
*Haemophilus paragallinarum*, sérotype C (Souche 1756)≥ $10^9$ microorganismes.

**Excipients :**

Paraffine liquide.....226.55 mg
Polysorbate 80.....2.50 mg
PEG-8 Dioléate.....5.00 mg
Monooléate de sorbitane.....10.00 mg
Thimérosal.....0.05 mg.

Phosphate disodique dodécahydraté
Phosphate monopotassique
Chlorure de sodium
Chlorure de potassium
Eau pour injections
} q.s.ad. 0.5 ml.

**Diluant :** N'est pas applicable.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion injectable.

### 4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

#### 4.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique.
Vaccin contre le coryza infectieux aviaire.
Il est destiné à l'immunisation active des volailles contre le coryza infectieux.
Code de classification anatomique,thérapeutique et chimique :

Code ATC- vet : QI01AB04.

#### 4.2 Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

## 5. INFORMATIONS CLINIQUES

### 5.1 Espèces cibles

Volailles.

### 5.2. Indication d'utilisation, en spécifiant les cibles

Immunisation active des volailles (pondeuses et reproductrices) contre le coryza infectieux.

### 5.3. Contre-indications

Aucune.

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

Aucun.

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

Agiter avant et pendant l'emploi.

Administrer le vaccin quand il atteint une température entre +15 à +25 °C.
Vacciner uniquement les sujets sains.

Respecter les conditions de conservation, de manipulation et d'administration du vaccin conformément aux indications du fabricant.

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

Aucun.

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

Aucun.

### 5.8. Posologie et mode d'administration

Pondeuses et Reproductrices : 0,5 ml/oiseau.

Administrer le vaccin par voie intramusculaire dans les muscles pectoraux.

### 5.9. Surdosage

Aucun effet secondaire rapporté à ce jour

### 5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Seulement les animaux sains doivent être vaccinés.

Si la voie sous-cutanée est utilisée par erreur, des œdèmes régionaux peuvent apparaître.

### 5.11. Temps d'attente

Zéro (0) jour.

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

Le personnel vaccinant doit se laver et se désinfecter les mains avant et après administration du vaccin.

Eviter tout contact du vaccin avec les yeux.

Utiliser un matériel de vaccination stérile.

Ce produit contient un composant à base d'huile minéral. En cas d'auto injection accidentelle, il peut causer une douleur aiguë et inflammation. Nettoyer et désinfecter la blessure immédiatement, consulter un médecin et lui montrer cette notice.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Excipients

Paraffine liquide.....226.55 mg
Polysorbate 80.....2.50 mg
PEG-8 Dioléate.....5.00 mg
Monooléate de sorbitane.....10.00 mg
Thimérosal.....0.05 mg.

Phosphate disodique dodécahydraté
Phosphate monopotassique
Chlorure de sodium
Chlorure de potassium
Eau pour injections
} q.s.ad. 0.5 ml.

**Diluant** : N'est pas applicable.

### 6.2. Incompatibilités majeures

Aucune.

### 6.3. Durée limite d'utilisation

24 mois à partir de la date de fabrication.

### 6.4. Précautions particulières de conservation

Tenir entre +2 et +8 °C, en évitant la possible congélation.

### 6.5. Nature et contenu du récipient

Flacon en plastique de 500 ml contenant 1000 doses.

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

Le vaccin inutilisé, les conteneurs vides ou les équipements contaminés doivent être éliminés en toute sécurité par ébullition, incinération ou par immersion dans un désinfectant approprié approuvé par les autorités locales compétentes.

## 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 raison sociale du titulaire de l'AMM

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva 135
17170 - AMER (Girona) – ESPAGNE
Tel. (34) 972 430660 - Fax (34) 972 430661.

### 7.2 Nom et Raison sociale du Représentant local

Karimou Konate
Rue 136, Door 355
Bamako, Mali.
Email: drkonate.karimou@gmail.com

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

**AMM N° UEMOA/V/00213/2018/03/17/R1**

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

30 avril 2019

## 10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Décembre 2023

## ANNEXE II

## A. ÉTIQUETAGE

## MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

## ETIQUETTE SUR LE FLACON

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VÉTÉRINAIRE

**CORIPRAVAC**.

Vaccin inactivé contre le Coryza infectieux aviaire.

### 2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Composition par dose (0,5 ml) :

*Haemophilus paragallinarum*, sérotype A (Souche 1753) $\geq 10^9$ microorganismes
*Haemophilus paragallinarum*, sérotype B Souche 1755) $\geq 10^9$ microorganismes
*Haemophilus paragallinarum*, sérotype C (Souche 1756) $\geq 10^9$ microorganismes

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion injectable.

### 4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1000 doses (500 ml).

### 5. ESPÈCES CIBLES

Volailles.

### 6. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Intramusculaire.

Lire la notice avant utilisation.

### 7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro jour.

### 8. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

L'injection accidentelle est dangereuse.
Lire la notice avant utilisation.

### 9. DATE DE PÉREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

## 10. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir entre +2 et +8 ºC, en évitant la possible congélation.

## 11. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Elimination: lire la notice.

## 12. LA MENTION « USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

Usage vétérinaire – Prescription vétérinaire.

## 13. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

## 14. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva, 135
17170 Amer (Girona) SPAIN.

## 15. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

**AMM N° UEMOA/V/00213/2018/03/17/R1.**

## 16. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

## B. NOTICE

**CORIPRAVAC.**

Vaccin inactivé contre le Coryza infectieux aviaire.

### 1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva 135
17170 - AMER (Girona) SPAIN.

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

**CORIPRAVAC.**

Vaccin inactivé contre le Coryza infectieux aviaire.

**SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)**

Composition par dose (0,5 ml) :

*Haemophilus paragallinarum*, sérotype A (Souche 1753) $\geq 10^9$ microorganismes.
*Haemophilus paragallinarum*, sérotype B Souche 1755) $\geq 10^9$ microorganismes.
*Haemophilus paragallinarum*, sérotype C (Souche 1756) $\geq 10^9$ microorganismes.

### 3. INDICATION(S)

Immunisation active des volailles (pondeuses et reproductrices) contre le coryza infectieux.

### 4. CONTRE-INDICATIONS

Aucune a été décrite.

### 5. EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun a été décrit.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

### 6. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Volailles.

### 7. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Pondeuses et Reproductrices : 0,5 ml/oiseau.

Administrer le vaccin par voie intramusculaire dans les muscles pectoraux.

## 8. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Elimination: lire la notice.

## 9. LA MENTION « USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

Usage vétérinaire – Prescription vétérinaire.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

**DECISION N°046/2024/PCOM/UEMOA**
**PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE DOVIKEL**

**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°007/2019/PCOM/UEMOA en date du 14 janvier 2019 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **DOVIKEL** ;

**Se référant** à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **DOVIKEL** introduite par le Laboratoire KELA, en date du 05 septembre 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 KELA, pour le médicament vétérinaire **DOVIKEL.**

**ARTICLE 2**

Ledit médicament répond à la composition suivante :

**Substances actives**

Nitroxinil : .....250 mg/ml.

**Excipients :**

N-éthylglucamine jusqu'à pH .....5.8 - 7.8.

Eau pour préparations injectables q.s.p.....1 ml

**DOVIKEL est indiqué chez :**
**Bovins :**

- formes adultes de *Fasciola hepatica* et *Fasciola gigantica*
- nématodes gastrointestinaux: *Haemonchus* spp., *Bunostomum* spp., *Oesophagostomum* spp.
- nématodes cutanés: *Parafilaria bovicula.*

**Ovins, caprins, chameaux** :

- formes adultes de *Fasciola hepatica* et *Fasciola gigantica*
- nématodes gastrointestinaux: *Haemonchus* spp.
- Larves d'oestre des moutons (*Oestrus*) et des chameaux (*Cephalopina*).

**Lapins:**

*-Fasciola hepatica.*

**ARTICLE 3**

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

**AMM N° UEMOA/V/00220/2018/06/23/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 26 FEV 2024

Le Président de la Commission

**Abdoulaye DIOP**

# ANNEXES

## ANNEXE I

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DOVIKEL.

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

**Substance active:**

Nitroxinil : .....250 mg/ml.

**Excipients:**

N-éthylglucamine jusqu'à pH .....5.8 - 7.8.

Eau pour préparations injectables q.s.p.....1 ml.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

### 4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

**Groupe pharmacothérapeutique:** Anthelminthiques (phénols halogénés).

**Code ATCvet**: QP52AG08.

#### 4.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'activité fasciolicide du nitroxinil est causée par une déconnection de la phosphorylation oxydative, suivie par l'épuisement d'ATP et finalement la mort du parasite à cause d'une déficience en énergie.

Le nitroxinil empêche la production d'œufs des douves pendant au moins 8 semaines et probablement plus. Il tue seulement les douves adultes. Le nitroxinil est actif contre les formes adultes de *Fasciola hepatica* et *Fasciola gigantica*. Il peut aussi être utilisé pour le traitement des infestations par *Parafilaria bovicola*.

Il y a aussi une certaine activité contre quelques nématodes comme *Haemonchus contortus* même si celui-ci est résistant pour d'autres anthelmintiques. Autres nématodes susceptibles sont *Oesophagostomum* et *Bunostomum*. Une activité contre *Oestrus ovis* chez les ovins et *Cephalopina titillator* chez les chameaux est rapportée.

#### 4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Le nitroxinil est un anthelmintique pour administration parentérale avec une bonne activité fasciolicide. Dans le plasma, une concentration élevée est obtenue rapidement. Le nitroxinil a une demi-vie d'élimination prolongée.

La liaison aux protéines plasmatiques est très élevée (97 %). Le nitroxinil est excrété comme mélange de métabolites et sous forme inchangée par les reins et la bile. Il est aussi présent dans le lait.

## 5. INFORMATIONS CLINIQUES

### 5.1. Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins, chameaux, lapins.

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

**Bovins :**

- formes adultes de *Fasciola hepatica* et *Fasciola gigantica*
- nématodes gastrointestinaux: *Haemonchus* spp., *Bunostomum* spp., *Oesophagostomum* spp.
- nématodes cutanés: *Parafilaria bovicula.*

**Ovins, caprins, chameaux**:

- formes adultes de *Fasciola hepatica* et *Fasciola gigantica*
- nématodes gastrointestinaux: *Haemonchus* spp.
- Larves d'oestre des moutons (*Oestrus*) et des chameaux (*Cephalopina*).

**Lapins:**

*-Fasciola hepatica.*

### 5.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux avec une hypersensibilité connue au principe actif.

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

Des légers gonflements sont occasionnellement observés au site d'injection chez les bovins. Généralement il n'y a pas de séquelles systémiques chez les animaux traités à la dose normale (y compris les vaches et les brebis gestantes).

### 5.5. Précautions particulières d'emploi

S'assurer que l'injection ne pénètre pas dans les muscles.

Estimer le poids des animaux avec soin et utiliser du matériel d'injection calibré pour fournir la dose calculée avec précision.

La solution Dovikel laisse des taches, surtout sur la laine des moutons.

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

Ce produit peut être utilisé chez les femelles gestantes.

### 5.7. Interactions médicamenteuses et autres

Aucune connue.

### 5.8. Posologie et mode d'administration

Injection sous-cutanée. Bovins, ovins, caprins, chameaux et lapins: 10 mg/kg pv ou 1 ml par 25 kg pv.

Pour le *Parafilaria bovicula* (bovins): 20 mg/kg pv ou 2 ml par 25 kg pv.
Pour les larves d'*Oestrus ovis* (ovins): 15 mg/kg pv ou 1.5 ml par 25 kg pv.

Chez les lapins, 1 ml de la solution Dovikel peut être dilué dans 9 ml d'eau stérile pour préparation injectable à 0.4 ml/kg pv.

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

Des dosages de 10 mg/kg pv sont bien tolérés. Des dosages de 20 mg/kg pv ont démontré des effets secondaires minimes. A partir de 40 mg/kg pv des cas mortels sont rapportés.

### 5.10. Mises en garde particulière à chaque espèce cible

À ce jour, aucune résistance au nitroxinil n'a été rapportée. L'utilisation du produit doit être basée sur des informations épidémiologiques locales (régionales, ferme) concernant la sensibilité des trématodes et nématodes et les recommandations sur la façon de limiter davantage la sélection pour la résistance aux anthelminthiques.

### 5.11. Temps d'attente

Viande : 30 jours.
Lait : 30 jours.

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

Porter des gants imperméables pour éviter des taches sur la peau. Rincez des taches du produit sur la peau et dans les yeux immédiatement. Des précautions doivent être prises pour éviter une auto-injection accidentelle.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Liste des excipients

N-éthylglucamine jusqu'à pH .....5.8 - 7.8

Eau pour préparations injectables q.s.p..... 1 ml

### 6.2. Incompatibilités majeures

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

### 6.3. Durée limite d'utilisation
Durée limite d'utilisation du médicament vétérinaire dans l'emballage d'origine: 2 ans.
Durée limite d'utilisation après première ouverture du flacon: 28 jours.

### 6.4. Précautions particulières de conservation
Conserver à l'abri du gel et de la chaleur.
Conserver hors de la portée et de la vue des enfants.

### 6.5. Nature et contenu du récipient
Flacons de 50 ml en verre incolore de type II, munis d'un bouchon de bromobutyle et d'une capsule en aluminium.

Flacons de 250 ml en polyéthylène incolore, munis d'un bouchon de bromobutyle et d'une capsule en aluminium.

### 6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant
Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou les déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

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

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

KELA N.V.,
Sint Lenaartseweg
48, 2320 Hoogstraten, Belgique.

### 7.2 Nom et adresse du représentant local :

Dr Boubacar KEITA

Nom de l'entreprise : Siprovet
Adresse : B.P. 8026,
Avenue Modibo Keita, Bamako- Mali
Tél: +223 20295550 / 223 20295551
E-mail : siprovet@afribone.net.ml.

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

**AMM N° UEMOA/V/00220/2018/06/23/R1.**

## 9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION
14 janvier 2019.

## 10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE
Décembre 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

DOVIKEL.

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

**Substances actives**

Nitroxinil .....250 mg/ml.

### 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/00220/2018/06/23/R1.**

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

KELA N.V.,
Sint Lenaartseweg
48, 2320 Hoogstraten, Belgique.

### 7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

**Espèces cibles :**

Bovins, ovins, caprins, chameaux, lapins.

**Voie d'administration :**

Injection sous-cutanée. Estimer le poids des animaux avec soin et utiliser du matériel d'injection calibré pour fournir la dose calculée avec précision.

Chez les lapins, 1 ml de la solution de Dovikel peut être dilué dans 9 ml d'eau stérile pour préparation injectable à 0.4 ml/kg pv.

### 8. INDICATION(S)

**Bovins :**

- formes adultes de *Fasciola hepatica* et *Fasciola gigantica*.
- nématodes gastrointestinaux: *Haemonchus* spp., *Bunostomum* spp., *Oesophagostomum* spp.
- nématodes cutanés: *Parafilaria bovicula*.

**Ovins, caprins, chameaux :**

- formes adultes de *Fasciola hepatica* et *Fasciola gigantica*.
- nématodes gastrointestinaux: *Haemonchus* spp.
- Larves d'oestre de mouton (*Oestrus*) et de chameaux (*Cephalopina*)

**Lapins :**

*Fasciola hepatica*

## 9. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 30 jours.
Lait : 30 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 à l'abri du gel et de la chaleur.

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

## B.NOTICE

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

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

KELA N.V.,
Sint Lenaartseweg
48, 2320 Hoogstraten, Belgique.

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

DOVIKEL.

**Substances actives**

Nitroxinil .....250 mg/ml.

## 3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

**Bovins :**

- formes adultes de *Fasciola hepatica* et *Fasciola gigantica*
- nématodes gastrointestinaux: *Haemonchus* spp., *Bunostomum* spp., *Oesophagostomum* spp.
- nématodes cutanés: *Parafilaria bovicula*.

**Ovins, caprins, chameaux :**

- formes adultes de *Fasciola hepatica* et *Fasciola gigantica*
- nématodes gastrointestinaux: *Haemonchus* spp.
- Larves d'oestre de mouton (*Oestrus*) et de chameaux (*Cephalopina*).

**Lapins :**

- *Fasciola hepatica*

## 4. PRECAUTIONS, CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

S'assurer que l'injection ne pénètre pas dans les muscles.

Estimer le poids des animaux avec soin et utiliser du matériel d'injection calibré pour fournir la dose calculée avec précision.

La solution Dovikel laisse des taches, surtout sur la laine des moutons.

Ne pas utiliser chez les animaux avec une hypersensibilité connue au principe actif.

Des légers gonflements sont occasionnellement observés au site d'injection chez les bovins. Généralement il n'y a pas de séquelles systémiques chez les animaux traités à la dose normale (y compris les vaches et les brebis gestantes).

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

### 5.1. Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins, chameaux, lapins.

### 5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Injection sous-cutanée. Estimer le poids des animaux avec soin et utiliser du matériel d'injection calibré pour fournir la dose calculée avec précision.

Bovins, ovins, caprins, chameaux et lapins: 10 mg/kg pv ou 1 ml par 25 kg pv.

Pour le *Parafilaria bovicula* (bovins) : 20 mg/kg pv ou 2 ml par 25 kg pv.
Pour les larves d'*Oestrus ovis* (ovins) : 15 mg/kg pv ou 1.5 ml par 25kg pv.

Chez les lapins, 1 ml de la solution de Dovikel peut être dilué dans 9 ml d'eau stérile pour préparation injectable à 0.4 ml/kg pv.

## 6. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 30 jours.
Lait : 30 jours.

## 7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à l'abri du gel et de la chaleur.
Conserver hors de la portée et de la vue des enfants.

## 8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.

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

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

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

---

La Commission

---

**DECISION N°047/2024/PCOM/UEMOA**
**PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EGG EXTRA**

**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 quune 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°612/2018/PCOM/UEMOA en date du 26 octobre 2018 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire EGG EXTRA ;

**Se référant** à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire EGG EXTRA introduite par le Laboratoire ALFASAN, en date du 05 avril 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 **EGG EXTRA.**

**ARTICLE 2**

Ledit médicament répond à la composition suivante :

**Substance actives**

| | |
|---|---|
| OxytétracyclineHCl ..... | 75 mg |
| Vitamine A ..... | 5000 UI |
| Vitamine D3 ..... | 800 UI |
| Vitamine E ..... | 1,5 UI |
| Vitamine K ... ..... ..... | 1,5 mg |
| Vitamine B2 ..... | 3 mg |
| Vitamine B12 ..... | 3 mcg |
| D-Pantothénate de Calcium ..... | 7,5 mg |
| Acide nicotinique ..... | 15 mg |
| DL-méthionine ..... | 35 mg |
| L-lysine ..... | 55 mg |

**Excipients :**

Lactose qsp ..... 1 g.

EGG EXTRA est utilisé pour la prevention et le traitement d'infections bactériennes causées par germes gram-positifs et négatifs sensitifs à Oxytétracycline, p.e. CRD, Coryza, Choléra, infections gastro-intestinales, etc.

C'est un supplément de vitamines, nécessaire surtout en périodes de stress, maladies cliniques ou sous-cliniques, durant gestation, climat chaud et humide, déficiences en vitamines dans l'aliment, etc.

Il est aussi utilisé pour la prevention et le traitement de l'Hypovitaminose, les problèmes de croissance, la convalescence, l'anorexie, et le traitement prophylactique.

**ARTICLE 3**

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

**AMM N° /V/00208/2018/03/17/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 de l'autorisation est limitée à cinq (5) ans à compter de sa prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

**ARTICLE 7**

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

**ARTICLE 8**

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

Fait à Ouagadougou, le 26 FEV 2024

Le Président de la Commission

**Abdoulaye DIOP**

# ANNEXES

## ANNEXE I

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

EGG EXTRA.

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

**Substances actives**

OxytétracyclineHCl ..... 75 mg
Vitamine A ..... 5000UI
Vitamine D3 ..... 800 UI
Vitamine E ..... 1,5 UI
Vitamine K ..... 1,5 mg
Vitamine B2..... 3 mg
Vitamine B12..... 3 mcg
D-Pantothénate de Calcium..... 7,5 mg
Acide nicotinique..... 15 mg
DL-méthionine..... 35 mg
L-lysine ..... 55 mg

**Excipients:**

Lactose qsp ..... 1 gr.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre jaunâtre, sans particules étrangères.

### 4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Combinaison à large spectre ( gram positifs + gram négatifs) de 1 antibiotique avec vitamines + Acides Aminés.

### 5. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 5.1 Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins, chameaux, porcins, volaille.

#### 5.2 Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles

Prévention et traitement d'infections bactériennes causées par germes gram-positifs et négatifs sensitifs à Oxytétracycline, p.e. CRD, Coryza, Choléra, infections gastro-intestinales, etc.

Supplément de vitamines, nécessaire surtout en périodes de stress, maladies cliniques ou sous-cliniques, durant gestation, climat chaud et humide, déficiences en vitamines dans l'aliment, etc.

Hypovitaminose, problèmes de croissance, convalescence, anorexie, traitement prophylactique.

**5.3 Contre-indications**

Hypersensitivité contre l'antibiotique dans la formule.

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

Créance de résistance ;
Dépôt dans les os ou décoloration (oxytétracycline).

**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) ;
- produit entre dans le lait.

**5.7 Interactions médicamenteuses et autres**

Antagonisme avec pénicilline ou céphalosporines (oxytétracycline).

**5.8 Posologie et mode d'administration**

Oralement, dans l'eau de boisson.

Posologie

| | |
|---|---|
| Volaille: | Prévention : 0.4-0,5 g par l.<br>Traitement : 1.0 g par l pendant 3-5 jours. |
| Ovins, caprins, porcs : | 5-10 gr/animal pendant 2-3 jours. |
| Veaux: | 5-10 gr/animal pendant 2-3 jours. |
| Bovins, chevaux : | 10-20 gr/animal pendant 2-3 jours. |

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

Surdosage : symptômes : diarrhée, neurotoxique, néphrotoxique
Surdosage antidotes : pas connus

**5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce animale**

Sans objet.

**5.11 Temps d'attente**

Viande: 7 jours.
Lait : 7 jours.
Œufs : 7 jours

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

Précautions normales aux applications vétérinaires.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Incompatibilités majeures

Ne pas combiner avec procaine benzylpénicilline ; procaine ou d'autres anesthétiques locaux.

### 6.3 Durée limite d'utilisation

3 ans après la date de fabrication.
Après première ouverture : 28 jours si bien fermé après utilisation.
Après reconstitution : 8 jours (si conservé entre 2-8°C).

### 6.4 Précautions particulières de conservation

Entre 8-25°C, à l'abri de la lumière.

### 6.5 Nature et contenu du récipient

Sachet 100 gr : sachet pe/aluminium.
Pot 1 kg : pot plastique 1 kg avec sac plastique interne.

### 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.

**ANNEXE II**

**A. ETIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR**

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

**EGG EXTRA.**

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

**Substance active**

OxytétracyclineHCl ..... 75 mg
Vitamine A ..... 5000UI
Vitamine D3 ..... 800 UI
Vitamine E ..... 1,5 UI
Vitamine K ..... 1,5 mg
Vitamine B2..... 3 mg
Vitamine B12..... 3 mcg
D-Pantothénate de Calcium..... 7,5 mg
Acide nicotinique..... 15 mg
DL-méthionine..... 35 mg
L-lysine ..... 55 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° /V/00208/2018/03/17R1.**

**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, porcins, volaille.

**Voie d'administration :**
Voie orale.

## 7. TEMPS D'ATTENTE

Lait : 7 jours.
Viande : 7 jours.
Œufs : Période d'attente recommandée de minimum 7 jours.

## 8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

## 9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A température de chambre (8-25°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 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 »

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

**EGG EXTRA.**

**Substance active**

| | |
|---|---|
| OxytétracyclineHCl | 75 mg |
| Vitamine A | 5000UI |
| Vitamine D3 | 800 UI |
| Vitamine E | 1,5 UI |
| Vitamine K | 1,5 mg |
| Vitamine B2 | 3 mg |
| Vitamine B12 | 3 mcg |
| D-Pantothénate de Calcium | 7,5 mg |
| Acide nicotinique | 15 mg |
| DL-méthionine | 35 mg |
| L-lysine | 55 mg. |

### 3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Prévention et traitement d'infections bactériennes causés par germes gram-positifs et négatifs sensitifs à Oxytétracycline, p.e. CRD, Coryza, Choléra, infections gastro-intestinales, etc.

Supplément de vitamines, nécessaire surtout en périodes de stress, maladies cliniques ou sous-cliniques, durant gestation, climat chaud et humide, déficiences en vitamines dans l'aliment, etc.

Hypovitaminose, problèmes de croissance, convalescence, anorexie, traitement prophylactique.

### 4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

#### 4.1 Contre-indications

Hypersensitivité contre l'antibiotique dans la formule. Troubles rénaux et/ou hépatiques.

#### 4.2 Effets indésirables

- créance de résistance ;
- dépôt dans les os ou décoloration (oxytétracycline).

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

### 5.1. Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins, chameaux, porcins, volaille.

### 5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Voie orale.

Posologie

| | |
|---|---|
| Volaille : | Prévention : 0.4-0,5 g par l.<br>Traitement : 1.0 g par l pendant 3-5 jours. |
| Ovins, caprins, porcs : | 5-10 gr/animal pendant 2-3 jours. |
| Veaux : | 5-10 gr/animal pendant 2-3 jours. |
| Bovins, chevaux : | 10-20 gr/animal pendant 2-3 jours. |

## 6. TEMPS D'ATTENTE

Viande: 7 jours.
Lait : 7 jours.
Œufs : 7 jours.

## 7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Entre 8-25°C, à l'abri de la lumière.

## 8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A 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

30 ans 1994 2024

**DECISION N°048-/2024/PCOM/UEMOA**
**PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE HIPRAGUMBORO GM97**

**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°147/2019/PCOM/UEMOA en date du 30 avril 2019 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire HIPRAGUMBORO GM97 ;

**Se référant** à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **HIPRAGUMBORO GM97** introduite par le Laboratoire HIPRA, en date du 8 novembre 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 HIPRA pour le médicament vétérinaire **HIPRAGUMBORO GM97.**

**ARTICLE 2**

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

**Substance active** :

Virus Vivant de la Bursite Infectieuse Aviaire, souche GM97 :..... $10^2$ -$10^3$$DIE_{50}$ *
* 50 % Dose Infectant l'embryon.

**Excipients :**

| | |
|---|---|
| Phosphate disodique dodécahydraté..... | 0.00290 mg |
| Phosphate monopotasique..... | 0.00020 mg |
| Gélatine..... | 0.04000 mg |
| Povidone..... | 0.05000 mg |
| Chlorure de sodium..... | 0.00080 mg |
| Chlorure de potassium..... | 0.00029 mg |
| Saccharose..... | 0.15000 mg |
| Glutamate de potassium..... | 0.01000 mg. |

**Diluant** : N'est pas applicable.

HIPRAGUMBORO GM97 est un vaccin utilisé pour l'immunisation active des volailles (poulets de chair) contre la Bursite Infectieuse Aviaire.

**ARTICLE 3**

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

**AMM N° UEMOA/V/00214/2018/03/17/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 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**

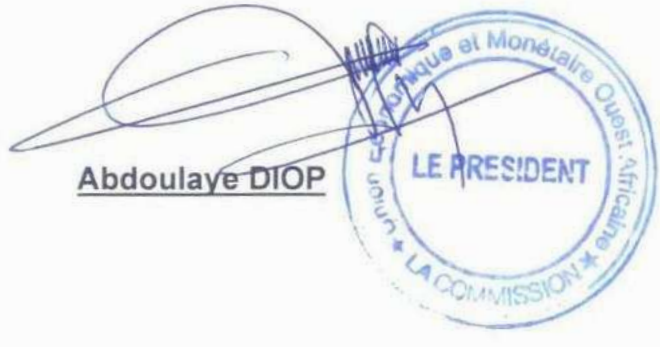
La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

**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 26 FEV 2024

Le Président de la Commission




**Abdoulaye DIOP**

## ANNEXES

## ANNEXE I

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

**HIPRAGUMBORO GM97.**

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose (0.5ml) du vaccin contient :

**Substance active** :

Virus Vivant de la Bursite Infectieuse Aviaire, souche GM97 :..... $10^2$ -$10^3$$DIE_{50}$ *
* 50 % Dose Infectant l'embryon.

**Excipients :**

| | |
|---|---|
| Phosphate disodique dodécahydraté..... | 0.00290 mg |
| Phosphate monopotasique..... | 0.00020 mg |
| Gélatine..... | 0.04000 mg |
| Povidone..... | 0.05000 mg |
| Chlorure de sodium..... | 0.00080 mg |
| Chlorure de potassium..... | 0.00029 mg |
| Saccharose..... | 0.15000 mg |
| Glutamate de potassium..... | 0.01000 mg. |

**Diluant** : N'est pas applicable.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat pour suspension buvable.

### 4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

#### 4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique :

Immunisation active des poulets de chair contre le Virus de la Bursite Infectieuse Aviaire (maladie de Gumboro), souche GM97.

Code de classification anatomique,thérapeutique et chimique :

Code ATC- vet : QI01AD09.

#### 4.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

## 5. INFORMATIONS CLINIQUES

### 5.1. Espèces cibles

Volailles (poulets de chair).

### 5.2. Indication d'utilisation, en spécifiant les cibles

Immunisation active des volailles (poulets de chair) contre la Bursite Infectieuse Aviaire.

### 5.3. Contre-indications

Ne pas vacciner des volailles malades.

Ne pas utiliser chez des lots de volailles infectées montrant une symptomatologie clinique.

Étant donné que l'innocuité de ce vaccin chez les poules pondeuses ou reproductrices n'a pas fait l'objet d'études, il est déconseillé de l'utiliser chez ces catégories d'oiseaux (cf. rubrique "Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte").

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

L'administration d'une dose unique provoque une déplétion lymphocytaire dans la bourse de Fabricius (dans 50 à 75% des follicules). Le repeuplement lymphocytaire apparaît à partir de 14 jours après la vaccination ; 28 jours après la vaccination une déplétion partielle persiste (5 à 25 % des follicules). Cette déplétion lymphocytaire n'entraîne pas d'effet immunosuppresseur.

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

Ne pas utiliser dans de l'eau chlorée ou contenant d'autres désinfectants pour reconstituer le vaccin.

La souche vaccinale diffuse vers les poulets non vaccinées.

Des mesures vétérinaires et d'élevages appropriés doivent être prises pour éviter la diffusion vers des espèces susceptibles d'être infectées.

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

Ne pas utiliser chez les poules pondeuses ou reproductrices (voir rubrique "Contre-indications").

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

Aucune information n'est disponible sur la compatibilité de ce vaccin en combinaison avec d'autres vaccins. Par conséquent, l'innocuité et l'efficacité de ce produit en combinaison avec d'autres produits (même si utilisés le même jour ou à temps différents) n'ont pas été démontrées.

### 5.8. Posologie et mode d'administration

Rompre le vide du flacon en inoculant 10 ml d'eau de boisson non chlorée et ne contenant pas d'autres désinfectants. Agiter légèrement jusqu'à la remise en suspension complète de la poudre lyophilisée avant son administration.

**Posologie :**

Les volailles séronégatives peuvent être vaccinées dès le lendemain de leur naissance. L'âge optimal de vaccination devra être calculé compte tenu du niveau d'anticorps maternels chez les poulets âgés d'un jour (formule de Kouwenhoven). Il faudra tester au moins 18 volailles (de préférence 24) du même lot et déterminer l'âge à la vaccination selon la table suivante. Chaque volaille doit recevoir une seule dose vaccinale.

| TITRE MOYEN ELISA A 1 JOUR D'AGE | AGE OPTIMAL DE VACCINATION (JOURS) |
|---|---|
| ≤500 | 1 |
| ≤750 | 2-3 |
| ≤1000 | 4 |
| ≤1250 | 5-6 |
| ≤1500 | 7 |
| ≤2000 | 9 |
| ≤2500 | 11 |
| ≤3000 | 12-13 |
| ≤3500 | 14 |
| ≤4000 | 15-16 |
| ≤4500 | 17 |
| ≤5000 | 18 |
| ≤5500 | 19 |
| ≤6000 | 20 |

**Mode d'administration :**

Le volume d'eau nécessaire à la reconstitution dépend de l'âge des volailles et du fonctionnement de l'exploitation. Généralement, il faut 2 litres d'eau pour 1000 poulets de chair et par jour d'âge. Par conséquent, 1000 poulets de chair âgés de 14 jours requièrent 28 litres d'eau pour reconstituer 1000 doses de vaccin. Les volumes seront ajustés selon les besoins en eau plus ou moins importants des volailles.

Le mode d'administration de ce vaccin est critique. Les considérations suivantes concernant son utilisation améliorent l'administration du vaccin :

L'eau devra être retirée 1-2 heures avant la vaccination, afin de s'assurer que le vaccin soit consommé en 1-2 heures.

Pour des abreuvoirs en forme de cloche : vider et nettoyer les abreuvoirs pendant la période de suppression de l'eau. Mélanger le vaccin selon les recommandations et à la fin de la période de suppression, remplir tous les abreuvoirs avec l'eau contenant le vaccin.

Pour des abreuvoirs à tétine : une quantité considérable d'eau résiduelle va rester dans les tuyaux après la période de suppression d'eau. Il est conseillé de vider les tuyaux et de les remplir avec l'eau contenant le vaccin avant de permettre l'accès des volailles aux tétines. Mélanger le vaccin et remplir le réservoir. Calculer le volume restant dans le réservoir au-dessous de la valve d'évacuation et tenir compte de ce volume d'eau lors du calcul du nombre de doses à ajouter.

Il doit toujours y avoir de la nourriture disponible lors de la vaccination (les volailles ne boiront pas si elles n'ont pas à manger). Ouvrir le robinet d'eau du réseau lorsque toute l'eau contenant le vaccin aura été consommée.

### 5.9. Surdosage

L'administration de 10 doses vaccinales provoque une déplétion lymphocytaire dans la bourse de Fabricius (approximativement dans 75% des follicules). Le repeuplement lymphocytaire s'observe 14 jours après la vaccination et à partir du 28ème jour, moins de 25% des follicules sont affectés.

### 5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible

N'utiliser que chez des poulets de chair ayant de faibles niveaux d'anticorps d'origine maternelle (titres ELISA inférieurs à 500). L'âge optimal de vaccination des poulets de chair ayant des anticorps d'origine maternelle est calculé selon la formule de Kouwenhoven (cf. rubrique "Posologie et voie d'administration").

Vu la pathogénicité résiduelle dans la bourse de Fabricius, le vaccin ne doit être utilisé qu'en zone contaminée par les souches très virulentes du virus de la bursite infectieuse, excepté sur les lots de volailles infectées présentant une symptomatologie clinique.

### 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.
En cas d'ingestion accidentelle, de contact oculaire ou cutané, consulter un médecin immédiatement et lui montrer la notice.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Excipients :

| | |
|---|---|
| Phosphate disodique dodécahydraté | 0.00290 mg |
| Phosphate monopotasique | 0.00020 mg |
| Gélatine | 0.04000 mg |
| Povidone | 0.05000 mg |
| Chlorure de sodium | 0.00080 mg |
| Chlorure de potassium | 0.00029 mg |
| Saccharose | 0.15000 mg |
| Glutamate de potassium | 0.01000 mg |

**Diluant** : N'est pas applicable.

### 6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres vaccins ou produits immunologiques.

### 6.3. Durée limite d'utilisation

Deux ans.
Après reconstitution: 1 heure.

### 6.4. Précautions particulières de conservation

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

### 6.5. Nature et contenu du récipient

Flacons en verre fermé par bouchons et un opercule.
Lyophilisat pour suspension buvable.

Présentations :

Boîte de 10 flacons de 1000 doses.
Boîte de 10 flacons de 2500 doses.
Boîte de 10 flacons de 5000 doses.

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

Le vaccin inutilisé, les conteneurs vides ou les équipements contaminés doivent être éliminés en toute sécurité par ébullition, incinération ou par immersion dans un désinfectant approprié approuvé par les autorités locales compétentes

## 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 raison sociale du titulaire de l'AMM

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva 135
17170 - AMER (Girona) – ESPAGNE
Tel. (34) 972 430660 - Fax (34) 972 430661

### 7.2 Nom et Raison sociale du Représentant local

Karimou Konate
Rue 136, Door 355
Bamako, Mali
Email: drkonate.karimou@gmail.com.

## 7. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

**AMM N° UEMOA/V/00214/2018/03/17/R1.**

## 8. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

30 avril 2019

## 10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Décembre 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. ÉTIQUETAGE

## MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

## ETIQUETTE SUR LE FLACON

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

**HIPRAGUMBORO GM97.**

Vaccin vivant contre la maladie de Gumboro.

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

Chaque dose (0.5ml) du vaccin contient :

Virus Vivant de la Bursite Infectieuse Aviaire, souche GM97 :..... $10^2$ -$10^3 DIE_{50}$ *
* 50 % Dose Infectant l'embryon.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat pour suspension buvable.

10 flacons de 1.000 doses.
10 flacons de 2.500 doses.
10 flacons de 5.000 doses.

### 4. ESPÈCES CIBLES

Volailles (poulets de chair).

### 5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.
Lire la notice avant utilisation.

### 6. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: Zéro jours.

### 7. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

### 8. NUMERO DU LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

## 9. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché
Une fois reconstituée, utiliser en 1 heure.

## 10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Elimination : lire la notice.

## 11. LA MENTION « USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

Usage vétérinaire – Prescription vétérinaire.

## B. NOTICE

### 1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva 135
17170 - AMER (Girona) SPAIN.

### 2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

**HIPRAGUMBORO GM97.**

Vaccin vivant contre la maladie de Gumboro.

### 3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque dose (0.5ml) du vaccin contient :

Virus Vivant de la Bursite Infectieuse Aviaire, souche GM97 :..... $10^2$ -$10^3$$DIE_{50}$ *
* 50 % Dose Infectant l'embryon.

### 4. INDICATION(S)

Immunisation active des volailles (poulets de chair) contre la Bursite Infectieuse Aviaire.

### 5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas vacciner des volailles malades.

Ne pas utiliser chez des lots de volailles infectées montrant une symptomatologie clinique.

Étant donné que l'innocuité de ce vaccin chez les poules pondeuses ou reproductrices n'a pas fait l'objet d'études, il est déconseillé de l'utiliser chez ces catégories d'oiseaux (cf. rubrique "Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte").

### 6. EFFETS INDÉSIRABLES

L'administration d'une dose unique provoque une déplétion lymphocytaire dans la bourse de Fabricius (dans 50 à 75% des follicules). Le repeuplement lymphocytaire apparaît à partir de 14 jours après la vaccination; 28 jours après la vaccination une déplétion partielle persiste (5 à 25 % des follicules). Cette déplétion lymphocytaire n'entraîne pas d'effet immunosuppresseur.

### 7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Volailles (poulets de chair).

### 8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Volailles: 1 dose/oiseau.

Rompre le vide du flacon en inoculant 10 ml d'eau de boisson non chlorée et ne contenant pas d'autres désinfectants. Agiter légèrement jusqu'à la remise en suspension complète de la poudre lyophilisée avant son administration.

**Posologie :**

Les volailles séronégatives peuvent être vaccinées dès le lendemain de leur naissance. L'âge optimal de vaccination devra être calculé compte tenu du niveau d'anticorps maternels chez les poulets âgés d'un jour (formule de Kouwenhoven). Il faudra tester au moins 18 volailles (de préférence 24) du même lot et déterminer l'âge à la vaccination selon la table suivante. Chaque volaille doit recevoir une seule dose vaccinale.

| TITRE MOYEN ELISA A 1 JOUR D'AGE | AGE OPTIMAL DE VACCINATION (JOURS) |
|---|---|
| ≤500 | 1 |
| ≤750 | 2-3 |
| ≤1000 | 4 |
| ≤1250 | 5-6 |
| ≤1500 | 7 |
| ≤2000 | 9 |
| ≤2500 | 11 |
| ≤3000 | 12-13 |
| ≤3500 | 14 |
| ≤4000 | 15-16 |
| ≤4500 | 17 |
| ≤5000 | 18 |
| ≤5500 | 19 |
| ≤6000 | 20 |

**Mode d'administration :**

Le volume d'eau nécessaire à la reconstitution dépend de l'âge des volailles et du fonctionnement de l'exploitation. Généralement, il faut 2 litres d'eau pour 1000 poulets de chair et par jour d'âge. Par conséquent, 1000 poulets de chair âgés de 14 jours requièrent 28 litres d'eau pour reconstituer 1000 doses de vaccin. Les volumes seront ajustés selon les besoins en eau plus ou moins importants des volailles.

Le mode d'administration de ce vaccin est critique. Les considérations suivantes concernant son utilisation améliorent l'administration du vaccin :

L'eau devra être retirée 1-2 heures avant la vaccination, afin de s'assurer que le vaccin soit consommé en 1-2 heures.

Pour des abreuvoirs en forme de cloche : vider et nettoyer les abreuvoirs pendant la période de suppression de l'eau. Mélanger le vaccin selon les recommandations et à la fin de la période de suppression, remplir tous les abreuvoirs avec l'eau contenant le vaccin.

Pour des abreuvoirs à tétine : une quantité considérable d'eau résiduelle va rester dans les tuyaux après la période de suppression d'eau. Il est conseillé de vider les tuyaux et de les remplir avec l'eau contenant le vaccin avant de permettre l'accès des volailles aux tétines. Mélanger le vaccin et remplir le réservoir.

Calculer le volume restant dans le réservoir au-dessous de la valve d'évacuation et tenir compte de ce volume d'eau lors du calcul du nombre de doses à ajouter.

Il doit toujours y avoir de la nourriture disponible lors de la vaccination (les volailles ne boiront pas si elles n'ont pas à manger). Ouvrir le robinet d'eau du réseau lorsque toute l'eau contenant le vaccin aura été consommée.

## 9. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

## 10. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette ou la boîte après « EXP ».

Durée de conservation après reconstitutionconforme aux instructions: utiliser immédiatement.

## 11. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible

N'utiliser que chez des poulets de chair ayant de faibles niveaux d'anticorps d'origine maternelle (titres ELISA inférieurs à 500). L'âge optimal de vaccination des poulets de chair ayant des anticorps d'origine maternelle est calculé selon la formule de Kouwenhoven (cf. rubrique "Posologie et voie d'administration").

Vu la pathogénicité résiduelle dans la bourse de Fabricius, le vaccin ne doit être utilisé qu'en zone contaminée par les souches très virulentes du virus de la bursite infectieuse, excepté sur les lots de volailles infectées présentant une symptomatologie clinique.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

Ne pas utiliser dans de l'eau chlorée ou contenant d'autres désinfectants pour reconstituer le vaccin.

La souche vaccinale diffuse vers les poulets non vaccinées.

Des mesures vétérinaires et d'élevages appropriés doivent être pris pour éviter la diffusion vers des espèces susceptibles d'être infectées.

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.
En cas d'ingestion accidentelle, de contact oculaire ou cutané, consulter un médecin immédiatement et lui montrer la notice.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible sur la compatibilité de ce vaccin en combinaison avec d'autres vaccins. Par conséquent, l'innocuité et l'efficacité de ce produit en combinaison avec d'autres produits (même si utilisés le même jour ou à temps différents) n'ont pas été démontrées.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

L'administration de 10 doses vaccinales provoque une déplétion lymphocytaire dans la bourse de Fabricius (approximativement dans 75% des follicules). Le repeuplement lymphocytaire s'observe 14 jours après la vaccination et à partir du 28ème jour, moins de 25% des follicules sont affectés.

Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres vaccins ou produits immunologiques.

## 12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Le vaccin inutilisé, les conteneurs vides ou les équipements contaminés doivent être éliminés en toute sécurité par ébullition, incinération ou par immersion dans un désinfectant approprié approuvé par les autorités locales compétentes

## 13. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Présentations.

Boîte de 10 flacons de 1000 doses de lyophilisat.
Boîte de 10 flacons de 2500 doses de lyophilisat.
Boîte de 10 flacons de 5000 doses de lyophilisat.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Reg n°

Prescription vétérinaire.

USAGE VETERINAIRE.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

**DECISION N°049/2024/PCOM/UEMOA**
**PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE HIPRAVIAR B1**

**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°148/2019/PCOM/UEMOA en date du 30 avril 2019 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire HIPRAVIAR B1 ;

**Se référant** à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **HIPRAVIAR B1** introduite par le Laboratoire HIPRA, en date du 8 novembre 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 HIPRA pour le médicament vétérinaire **HIPRAVIAR B1.**

### ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

**Substance active** :

Composition par dose (0.03 ml) :

Virus vivant de la Maladie de Newcastle, souche B1 $10^{6,5} – 10^{7,7}$ $EID_{50}$*.
*50% Dose Infectant l'embryon de poulet.

**Excipients :**

Phosphate Dipotassique ..... 0,00093 mg
Phosphate monopotassique ..... 0,00018 mg
Gélatine ..... 0,04000 mg
Saccharoses ..... 0,09000 mg
N-Z Amine AS ..... 0,09000 mg.

**Solvant :**

Phosphate disodique dodécahydraté ..... 0,08700 mg
Phosphate monopotassique ..... 0,00600 mg
Chlorure de sodium ..... 0,24000 mg
Chlorure de potassium ..... 0,00600 mg
Bleu patenté V ..... 0,00300 mg
Eau pour injections ..... q.s.ad. 0,03 ml.

C'est un vaccin destiné à l'immunisation active des volailles (poulets de chair, pondeuses et reproducteurs) contre la maladie de Newcastle.

**ARTICLE 3**

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

**AMM N° UEMOA/V/00215/2018/03/17/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 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 26 FEV 2024

Le Président de la Commission

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine * LA COMMISSION * LE PRESIDENT

**Abdoulaye DIOP**

## ANNEXES

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

**HIPRAVIAR B1.**

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose (0.3ml) du vaccin contient:

**Substance active** :

Virus vivant de la Maladie de Newcastle, souche B1 $10^{6,5} – 10^{7,7}$ $EID_{50}$*.
*50% Dose Infectant l'embryon de poulet.

**Excipients :**

| | |
|---|---|
| Phosphate Dipotassique | 0,00093 mg |
| Phosphate monopotassique | 0,00018 mg |
| Gélatine | 0,04000 mg |
| Saccharoses | 0,09000 mg |
| N-Z Amine AS | 0,09000 mg |

**Solvant :**

| | |
|---|---|
| Phosphate disodique dodécahydraté | 0,08700 mg |
| Phosphate monopotassique | 0,00600 mg |
| Chlorure de sodium | 0,24000 mg |
| Chlorure de potassium | 0,00600 mg |
| Bleu patenté V | 0,00300 mg |
| Eau pour injections | q.s.ad. 0,03 ml. |

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat pour suspension.

### 4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

#### 4.1. Propriétés pharmacodynamiques :

Classe pharmaco thérapeutique :

Vaccin vivant atténué contre la maladie de Newcastle.

Il est destiné à l'immunisation active des volailles (poulets de chair, pondeuses et reproducteurs) contre la maladie de Newcastle.

Code de classification anatomique, thérapeutique et chimique :

Code ATC- vet : QI01AD06.

### 4.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

## 5. INFORMATIONS CLINIQUES

### 5.1. Espèces cibles

Volaille (poulets de chair, reproducteurs et pondeuses).

### 5.2. Indication d'utilisation, en spécifiant les cibles

Immunisation active des volailles (poulets de chair, reproducteurs et pondeuses) contre la maladie de Newcastle.

### 5.3. Contre-indications

Aucune.

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

Parfois, chez les animaux vaccinés peuvent apparaître de légers symptômes respiratoires aux 5-7 jours après la vaccination.

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

Agiter avant et pendant l'emploi.

Administrer le vaccin quand il atteint une température entre +15 à +25 °C.

Vacciner uniquement les sujets sains.

Respecter les conditions de conservation, de manipulation et d'administration du vaccin conformément aux indications du fabricant.

Vérifier la durée de conservation du produit.

Ne pas exposer le vaccin aux désinfectants, détergents et à la chaleur ou à la lumière du soleil.

Eviter les températures élevées de l'eau de dilution.

C'est possible de vacciner les oiseaux de 1 jour d'âge, lorsqu'ils sont installés dans les zones endémiques de la maladie de Newcastle.

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

Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte.

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

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

## 5.8. Posologie et mode d'administration

**Volailles**: 1 dose/oiseau.

Le vétérinaire adoptera le programme de vaccination le plus indiqué, selon les conditions sanitaires de chaque élevage et aire avicole.

**Oculo-nasale :** Une fois le lyophilisat dissous avec le solvant fourni, administrer une goutte de vaccin (0,03 ml) par sujet dans l'œil ou dans l'orifice nasal, au moyen d'un compte-gouttes standardisé (32 ml pour 1.000 doses).

**Orale :** Dissoudre le lyophilisat en remplissant le flacon qui le contient jusqu'à la moitié avec de l'eau fraîche, agiter et puis mélanger avec l'eau de boisson fraîche jusqu'à un volume qui puisse être ingéré, entre une demi-heure et une heure au maximum, tenant compte que :

| Age | Quantité d'eau approximative pour 1.000 oiseaux |
|---|---|
| 1 à 3 semaines | 5 à 10 litres |
| 4 à 9 semaines | 12 à 23 litres |
| 10 à 16 semaines | 27 à 37 litres |

Eviter les températures élevées de l'eau de dilution.

S'assurer que l'eau de boisson contenant le vaccin est ingérée entre une ½ heure et une heure au maximum. Il est conseillé de ne pas administrer d'eau de boisson une heure avant la vaccination, en été et deux heures avant, en hiver.

**Nébulisation:** Valider l'appareil à utiliser pour vérifier l'apport nécessaire d'eau. Pour ce faire, remplir l'appareil avec de l'eau fraîche et nébuliser la surface occupée par les oiseaux, de façon que la tête des oiseaux soit couverte avec les gouttelettes d'eau. Vérifier la quantité d'eau employée et celle-ci sera la quantité d'eau à utiliser en la mélangeant avec les doses nécessaires, suivant le nombre d'oiseaux à vacciner. Les volumes suivants sont donnés à titre indicatif :

| Nombre de doses | Poussins d'un jour (grosses gouttes) | Oiseaux plus âgés (fines gouttelettes) |
|---|---|---|
| 1000 | 200-250 ml | 500-1000 ml |

Il est conseillé de grosses gouttes (supérieur a 50 micron) dans les premières vaccinations. Lors des revaccinations, il est possible d'utiliser de fines gouttelettes (inferieur a 50 micron).

## 5.9. Surdosage

Aucun effet n'a été décrit lors de l'administration de 10 fois la dose recommandée.

## 5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Seulement les animaux sains doivent être vaccinés.

## 5.11. Temps d'attente

Zéro (0) jour.

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

Le personnel vaccinant doit se laver et se désinfecter les mains avant et après administration du vaccin.

Eviter tout contact du vaccin avec les yeux en portant des lunettes.

Porter un masque bucco-nasal.

Utiliser un matériel de vaccination stérile.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Excipients :

Phosphate Dipotassique ..... 0,00093 mg
Phosphate monopotassique ..... 0,00018 mg
Gélatine ..... 0,04000 mg
Saccharoses ..... 0,09000 mg
N-Z Amine AS ..... 0,09000 mg.

**Solvant :**

Phosphate disodique dodécahydraté ..... 0,08700 mg
Phosphate monopotassique ..... 0,00600 mg
Chlorure de sodium ..... 0,24000 mg
Chlorure de potassium ..... 0,00600 mg
Bleu patenté V ..... 0,00300 mg
Eau pour injections q.s.ad. 0,03

### 6.2. Incompatibilités majeures

En l'absence d'études d'incompatibilité avec d'autres médicaments, ce vaccin vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

### 6.3. Durée limite d'utilisation

24 mois à partir de la date de fabrication.
Une fois le vaccin reconstitué, utiliser immédiatement.

### 6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver et à transporter ce vaccin entre +2°C et +8°C. et à l'abri de la lumière.
Ne pas congeler.

### 6.5. Nature et contenu du récipient

Lyophilisat : contenu dans des flacons en verre et fermés des bouchons et opercule.
Solvant pour l'administration oculo-nasale: Flacons en plastique, bouchons et opercule.

Le conditionnement primaire est complété par un compte-gouttes.

Boîte de 10 flacons de 1.000 doses de lyophilisat.
Boîte de 10 flacons de 2.500 doses de lyophilisat.
Boîte de 10 flacons de 5.000 doses de lyophilisat.
Boîte de 10 flacons de 1,000 doses de solvant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Le vaccin inutilisé, les conteneurs vides ou les équipements contaminés doivent être éliminés en toute sécurité par ébullition, incinération ou par immersion dans un désinfectant approprié approuvé par les autorités locales compétentes

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

### 7.1 Nom et raison sociale du titulaire de l'AMM

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva 135
17170 - AMER (Girona) – ESPAGNE
Tel. (34) 972 430660 - Fax (34) 972 430661.

### 7.2 Nom et Raison sociale du Représentant local

Karimou Konate
Rue 136, Door 135
Bamako, Mali
Email: drkonate.karimou@gmail.com

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

**AMM N° UEMOA/V/00215/2018/03/17/R1.**

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

30 avril 2019

## 10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Décembre 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. ÉTIQUETAGE

## MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

### ETIQUETTE SUR LE FLACON

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

**HIPRAVIAR B1.**

Vaccin vivant contre la maladie de Newcastle, souche B1.

### 2. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S)

Chaque dose (0.3ml) du vaccin contient :

Virus vivant de la Maladie de Newcastle, souche B1 $10^{6,5} – 10^{7,7}$ $EID_{50}$*.
*50% Dose Infectant l'embryon de poulet.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat pour suspension.

### 4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 flacons de 1.000 doses.
10 flacons de 2.500 doses.
10 flacons de 5.000 doses.

### 5. ESPÈCES CIBLES

Volailles (poulets de chair, reproducteurs et pondeuses.

### 6. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Oculonsale, orale ou par nébulisation.
Lire la notice avant utilisation.

### 7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: Zéro jours.

### 8. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

Lire la notice avant utilisation.

### 9. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mois/année}.
Une fois reconstituée, utiliser immédiatement.

### 10. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver et transporter réfrigéré (+2 à +8 ºC).

Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

## 11. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Elimination: lire la notice.

## 12. LA MENTION « USAGE VETERINAIR » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

Usage vétérinaire – Prescription vétérinaire.

## 13. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTEE DES ENFANTS

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

## 14. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva, 135
17170 Amer (Girona) SPAIN.

## 15. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

**AMM N°UEMOA/V/00215/2018/03/17/R1.**

## 16. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

## B. NOTICE

### 1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva 135
17170 - AMER (Girona) SPAIN.

### 2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

HIPRAVIAR B1.

Vaccin vivant contre la maladie de Newcastle, souche B1.

### 3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque dose (0.3ml) du vaccin contient :

Virus vivant de la Maladie de Newcastle, souche B1 $10^{6,5} – 10^{7,7}$ $EID_{50}$*.
*50% Dose Infectant l'embryon de poulet.

### 4. INDICATION(S)

Immunisation active des volailles (poulets de chair, reproducteurs et pondeuses) contre la maladie de Newcastle.

### 5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

### 6. EFFETS INDÉSIRABLES

Parfois, chez les animaux vaccinés peuvent apparaître de légers symptômes respiratoires aux 5-7 jours après la vaccination.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

### 7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Volailles (poulets de chair, reproducteurs et pondeuses).

### 8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

**Volailles** : 1 dose/oiseau.

Le vétérinaire adoptera le programme de vaccination le plus indiqué, selon les conditions sanitaires de chaque élevage et aire avicole.

**Oculo-nasale :** Une fois le lyophilisat dissous avec le solvant fourni, administrer une goutte de vaccin (0,03 ml) par sujet dans l'œil ou dans l'orifice nasal, au moyen d'un compte-gouttes standardisé (32 ml pour 1.000 doses).

**Orale :** Dissoudre le lyophilisat en remplissant le flacon qui le contient jusqu'à la moitié avec de l'eau fraîche, agiter et puis mélanger avec l'eau de boisson fraîche jusqu'à un volume qui puisse être ingéré, entre une demi-heure et une heure au maximum, tenant compte que:

| Age | Quantité d'eau approximative pour 1.000 oiseaux |
|---|---|
| 1 à 3 semaines | 5 à 10 litres |
| 4 à 9 semaines | 12 à 23 litres |
| 10 à 16 semaines | 27 à 37 litres |

Eviter les températures élevées de l'eau de dilution.

S'assurer que l'eau de boisson contenant le vaccin est ingérée entre une ½ heure et une heure au maximum. Il est conseillé de ne pas administrer d'eau de boisson une heure avant la vaccination, en été et deux heures avant, en hiver.

**Nébulisation :** Valider l'appareil à utiliser pour vérifier l'apport nécessaire d'eau. Pour ce faire, remplir l'appareil avec de l'eau fraîche et nébuliser la surface occupée par les oiseaux, de façon que la tête des oiseaux soit couverte avec les gouttelettes d'eau. Vérifier la quantité d'eau employée et celle-ci sera la quantité d'eau à utiliser en la mélangeant avec les doses nécessaires, suivant le nombre d'oiseaux à vacciner. Les volumes suivants sont donnés à titre indicatif :

| Nombre de doses | Poussins d'un jour (grosses gouttes) | Oiseaux plus âgés (fines gouttelettes) |
|---|---|---|
| 1000 | 200-250 ml | 500-1000 ml |

Il est conseillé de grosses gouttes (supérieur à 50 micron) dans les premières vaccinations. Lors des revaccinations, il est possible d'utiliser de fines gouttelettes (inferieur a 50 micron).

## 9. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jours.

## 10. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Conserver et transporter réfrigéré (+2 à +8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette ou la boîte après « EXP ».

Durée de conservation après reconstitutionconforme aux instructions : utiliser immédiatement.

## 11. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

Agiter avant et pendant l'emploi.

Administrer le vaccin quand il atteint une température entre +15 à +25 °C.
Vacciner uniquement les sujets sains.

Respecter les conditions de conservation, de manipulation et d'administration du vaccin conformément aux indications du fabricant.

Vérifier la durée de conservation du produit.

Ne pas exposer le vaccin aux désinfectants, détergents et à la chaleur ou à la lumière du soleil.

Eviter les températures élevées de l'eau de dilution.

C'est possible de vacciner les oiseaux de 1 jour d'âge, lorsqu'ils sont installés dans les zones endémiques de la maladie de Newcastle.

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

Le personnel vaccinant doit se laver et se désinfecter les mains avant et après administration du vaccin.

Eviter tout contact du vaccin avec les yeux en portant des lunettes.

Porter un masque bucco-nasal.

Utiliser un matériel de vaccination stérile.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

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

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

Aucun effet n'a été décrit lors de l'administration de 10 fois la dose recommandée.

Incompatibilités

En l'absence d'études d'incompatibilité avec d'autres médicaments, ce vaccin vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

## 12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Le vaccin inutilisé, les conteneurs vides ou les équipements contaminés doivent être éliminés en toute sécurité par ébullition, incinération ou par immersion dans un désinfectant approprié approuvé par les autorités locales compétentes.

## 13. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Présentations

Boîte de 10 flacons de 1000 doses de lyophilisat.
Boîte de 10 flacons de 2500 doses de lyophilisa.
Boîte de 10 flacons de 5000 doses de lyophilisat.
Boîte de 10 flacons de 1000 doses de solvant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Reg n°

Prescription vétérinaire.

USAGE VETERINAIRE.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

**DECISION N°----050-------/2024/PCOM/UEMOA**
**PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE HIPRAVIAR BPL2**

**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 ;

## ANNEXES

## ANNEXE I

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

**HIPRAVIAR BPL2.**

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose (0.5ml) du vaccin contient :

Virus inactivé de la Maladie de Newcastle, souche la Sota ..... HAI ≥ 1/16 (*).
(*) HAI= Titre d'anticorps obtenus par inhibition de l'hémagglutination.

**Excipients :**

| | |
|---|---|
| Paraffine liquide | 224,50 mg |
| Polysorbate 80 | 2,75 mg |
| Monooléate de sorbitane | 7,00 mg |
| Macrogol oléate | 10,50 mg |
| Thimérosal | 0,05 mg |
| Eau pour injection | q.s.ad. 0,50 ml. |

**Diluant :** Ne s'applique pas.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion injectable.

### 4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

#### 4.1. Propriétés pharmacodynamiques :

Classe pharmacothérapeutique :

Vaccin contre la maladie de Newcastle.
Il est destiné à l'immunisation active des volailles (poulets de chair, pondeuses et reproducteurs) contre la maladie de Newcastle.

Code de classification anatomique,thérapeutique et chimique :
Code ATC- vet: QI01AA02.

#### 4.2 Propriétés pharmacocinétiques :

Sans objet.

### 5. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 5.1. Espèces cibles

Volaille (poulets de chair, reproducteurs et pondeuses).

**5.2. Indication d'utilisation, en spécifiant les cibles**

Immunisation active des volailles (poulets de chair, reproducteurs et pondeuses) contre la maladie de Newcastle.

**5.3. Contre-indications**

Aucune.

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

Aucun.

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

Agiter avant et pendant l'emploi.

Administrer le vaccin quand il atteint une température entre +15 à +25 °C.

Vacciner uniquement les sujets sains.

Respecter les conditions de conservation, de manipulation et d'administration du vaccin conformément aux indications du fabricant.

En cas d'inoculation sous-cutanée incorrecte, réalisée par voie intradermique, un œdème régional à évolution favorable peut apparaître.

Utiliser du matériel stérile pour l'administration.

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

Peut être utilisé pendant la période de ponte.

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

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

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

La posologie est 1 dose de 0,5 ml / oiseau.

Voie intramusculaire dans les muscles pectoraux ou sous-cutanée à l'arrière du cou.

Contre la Maladie de Newcastle, il est conseillé les programmes vaccinaux suivants :

**Poulets de chair :**

Pendant la première semaine d'âge : administrer des vaccins vivants contre la Maladie de Newcastle.

Revaccination à 3-5 semaines d'âge avec vaccins vivants ou inactivés.
**Reproducteurs et Pondeuses :**

Pendant la première semaine d'âge : administrer des vaccins vivants contre la Maladie de Newcastle.

Revaccination à 3-5 semaines d'âge avec des vaccins vivants ou inactivés.

Revaccination à 3 mois d'âge avec des vaccins vivants ou inactivés.

Revaccination à 5 mois d'âge (début de la ponte) avec des vaccins inactivés.

**5.9. Surdosage**

L'administration de plus d'une dose de vaccin peut produire l'apparition d'un petit nodule persistant pendant quelques jours.

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

Aucune.

**5.11. Temps d'attente**

Zéro (0) jour.

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

Le personnel vaccinant doit se laver et se désinfecter les mains avant et après administration du vaccin.

Eviter tout contact du vaccin avec les yeux.

Utiliser un matériel de vaccination stérile.

Pour l'utilisateur :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. L'auto-injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'auto-injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, peut conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement.

En cas d'auto-injection accidentelle, même en quantité minime, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice.

Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

Pour le médecin :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce produit (auto-)injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir immédiatement à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Excipients :

| | |
|---|---|
| Paraffine liquide | 224,50 mg |
| Polysorbate 80 | 2,75 mg |
| Monooléate de sorbitane | 7,00 mg |
| Macrogol oléate | 10,50 mg |
| Thimérosal | 0,05 mg |
| Eau pour injection | q.s.ad. 0,50 ml. |

### 6.2. Incompatibilités majeures

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

### 6.3. Durée limite d'utilisation

24 mois à partir de la date de fabrication.

Après première ouverture, utiliser immédiatement

### 6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver et à transporter ce vaccin entre +2°C et +8°C. et à l'abri de la lumière.
Ne pas congeler.

### 6.5. Nature et contenu du récipient

Flacon en plastique fermé par un bouchon et une capsule.

Emulsion injectable présentée sous forme :

Présentation :

Bouteille de 1000 doses (500 ml).

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

Le vaccin inutilisé, les conteneurs vides ou les équipements contaminés doivent être éliminés en toute sécurité par ébullition, incinération ou par immersion dans un désinfectant approprié approuvé par les autorités locales compétentes

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

### 7.1 Nom et raison sociale du titulaire de l'AMM

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva 135
17170 - AMER (Girona) – ESPAGNE
Tel. (34) 972 430660 - Fax (34) 972 430661.

**7.2 Nom et Raison sociale du Représentant local**

Karimou KONATE
Rue 136, Door 355
Bamako, Mali
Email: drkonate.karimou@gmail.com.

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

**AMM N° UEMOA/V/00216/2018/03/17/R1.**

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

14 mai 2019

**10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

Décembre 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. ÉTIQUETAGE

## MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

## ETIQUETTE SUR LE FLACON

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

**HIPRAVIAR BPL2.**

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

Chaque dose (0.5ml) du vaccin contient :

Virus inactivé de la Maladie de Newcastle, souche la Sota HAI ≥ 1/16 (*).
(*) HAI= Titre d'anticorps obtenus par inhibition de l'hémagglutination.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion injectable.

### 4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1.000 doses (500 ml).

### 5. ESPÈCES CIBLES

Volailles (poulets de chair, reproducteurs et pondeuses.

### 6. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire ou sous-cutanée.
Lire la notice avant utilisation.

### 7. TEMPS D'ATTENTE

Zéro (0) jour.

### 8. MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

L'injection accidentelle est dangereuse.
Lire la notice avant utilisation.

### 9. DATE DEFABRICATION ET DE PÉREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

## 10. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver et transporter réfrigéré (+2 à +8 °C).
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

## 11. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Elimination : lire la notice.

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

Usage vétérinaire – Prescription vétérinaire.

## 13. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

## 14. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva, 135
17170 Amer (Girona) SPAIN.

## 15. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

**AMM N° UEMOA/V/00216/2018/03/17/R1.**

## 16. NUMÉRO DU LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

B. NOTICE

## 1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva 135
17170 - AMER (Girona) SPAIN.

## 2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

HIPRAVIAR BPL2

## 3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Chaque dose (0.5ml) du vaccin contient :

Virus inactivé de la Maladie de Newcastle, souche la Sota HAI ≥ 1/16 (*).
(*) HAI= Titre d'anticorps obtenus par inhibition de l'hémagglutination.

## 4. INDICATION(S)

Immunisation active des volailles (poulets de chair, reproducteurs et pondeuses) contre la maladie de Newcastle

## 5. CONTRE-INDICATIONS

Aucune n'a été décrite.

## 6. EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun n'a été décrit.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

## 7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Volailles (poulets de chair, reproducteurs et pondeuses).

## 8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

La posologie est 1 dose de 0,5 ml / oiseau.

Voie intramusculaire dans les muscles pectoraux ou sous-cutanée à l'arrière du cou.
Contre la Maladie de Newcastle, il est conseillé les programmes vaccinaux suivants :

**Poulets de chair :**

Pendant la première semaine d'âge : administrer des vaccins vivants contre la Maladie de Newcastle.
Revaccination à 3-5 semaines d'âge avec vaccins vivants ou inactivés.

**Reproducteurs et Pondeuses :**

Pendant la première semaine d'âge : administrer des vaccins vivants contre la Maladie de Newcastle.

Revaccination à 3-5 semaines d'âge avec des vaccins vivants ou inactivés.
Revaccination à 3 mois d'âge avec des vaccins vivants ou inactivés.
Revaccination à 5 mois d'âge (début de la ponte) avec des vaccins inactivés.

## 9. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jours.

## 10. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- Conserver et transporter réfrigéré (+2 à +8 °C).
- Ne pas congeler.
- Protéger de la lumière.
- Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette ou la boîte après « EXP ».

Après première ouverture, utiliser immédiatement.

## 11. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

Agiter avant et pendant l'emploi.

Administrer le vaccin quand il atteint une température entre +15 à +25 °C.

Vacciner uniquement les sujets sains.

Respecter les conditions de conservation, de manipulation et d'administration du vaccin conformément aux indications du fabricant.

En cas d'inoculation sous-cutanée incorrecte, réalisée par voie intradermique, un œdème régional à évolution favorable peut apparaître.

Utiliser du matériel stérile pour l'administration.

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

Le personnel vaccinant doit se laver et se désinfecter les mains avant et après administration du vaccin.
Eviter tout contact du vaccin avec les yeux.
Utiliser un matériel de vaccination stérile.

**Pour l'utilisateur :**

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. L'auto-injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'auto-injection dans une

articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, peut conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement.

En cas d'auto-injection accidentelle, même en quantité minime, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice.

Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.

**Pour le médecin :**

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce produit (auto-)injectée accidentellement peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir immédiatement à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions

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

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

L'administration de plus d'une dose de vaccin peut produire l'apparition d'un petit nodule persistant pendant quelques jours.

Incompatibilités

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

## 12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Le vaccin inutilisé, les conteneurs vides ou les équipements contaminés doivent être éliminés en toute sécurité par ébullition, incinération ou par immersion dans un désinfectant approprié approuvé par les autorités locales compétentes

## 13. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES>

Presentations.
Bouteille de 1000 doses (500 ml).

Reg n°
Prescription véterinaire.
USAGE VETERINAIRE.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

**DECISION N°051/2024/PCOM/UEMOA**
**PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE KELACALCIUM**

**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°008/2019/PCOM/UEMOA en date du 14 janvier 2019 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **KELACALCIUM** ;

**Se référant** à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **KELACALCIUM** introduite par le Laboratoire KELA, en date du 07 septembre 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 KELA, pour le médicament vétérinaire KELACALCIUM.

**ARTICLE 2**

Ledit médicament répond à la composition suivante :

**Substances actives**

1 ml de solution contient :
Gluconate de calcium .....279,24 mg ($Ca^{++}$ : 24,96 mg).
Chlorure de magnésium ..... 40 mg ($Mg^{++}$ : 4,78 mg).

**Excipients :**

Acide borique .....77,05 mg.
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) .....1 mg.
Eau pour préparations injectables q.s.p. .....1 ml.

KELACALCIUM est indiqué dans les cas d'hypocalcémie aiguë chez des vaches, des brebis et des chèvres (parésie puerpérale, fièvre vitulaire) et les cas d'hypomagnésiémie aiguë chez des bovins (tétanie d'herbage).

**ARTICLE 3**

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

**AMM N° UEMOA/V/00221/2018/06/23/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 26 FEV 2024

Le Président de la Commission

**Abdoulaye DIOP**

# ANNEXES

## ANNEXE I

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

**KELACALCIUM.**

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution contient :

**Substances actives**

Gluconate de calcium .....279, 24 mg ($Ca^{++}$ : 24,96 mg).
Chlorure de magnésium .....40 mg ($Mg^{++}$ : 4,78 mg).

**Excipients**

Acide borique .....77,05 mg.
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) .....1 mg.
Eau pour préparations injectables q.s.p. .....1 ml.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable à l'administration intraveineuse.

### 4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

**Groupe pharmacothérapeutique :** calcium.

**Code ATCvet :** QA12AX.

KELACALCIUM est une solution qui peut être utilisée comme une source d'ions magnésium et calcium qui sont rapidement disponibles.

Le calcium joue un rôle essentiel dans la formation de l'ossature et des dents, la contraction musculaire, le cycle cardiaque, l'excitabilité neuromusculaire et la transmission des impulsions, la perméabilité membranaire et l'équilibre acide-base, ainsi que dans la coagulation du sang et du lait.

Le taux calcique normal dans le sang oscille chez la plupart des espèces animales entre 9-11 mg/100 ml (± 5mEq/L). Environ la moitié du calcium dans le sang est présente sous une forme active ionisée. Le reste est fixé aux protéines (± 40 %) ; une petite partie est fixée aux autres molécules. Les ions calcium existent surtout sous une forme extracellulaire.

Le magnésium est un cofacteur essentiel pour beaucoup d'enzymes, entre autres pour ceux qui font partie du transport de phosphates à haute énergie et pour la synthèse de protéines et d'ADN. Il joue un rôle important dans la transmission d'impulsions et l'excitabilité neuromusculaire, et dans le cycle cardiaque et le système nerveux central.

Il joue également un rôle dans le métabolisme calcique, à savoir dans la sécrétion et l'activité de l'hormone parathyroïde, le métabolisme de la vitamine D dans le foie et l'échange calcique au niveau de l'ossature. Il a une fonction calcium inhibante. Il contrarie l'entrée de calcium dans les cellules et par conséquent une surstimulation potentielle des ions calcium. Le taux de magnésium normal dans le sang oscille entre 2-2,9 mg/100 ml (0,75 – 1,1 mmol/litre). Le magnésium est un ion qui existe surtout dans une forme intracellulaire.

Le gluconate de calcium et l'acide borique forment du gluconate de calcium de bore. Après une perfusion intraveineuse de gluconate de calcium de bore et de chlorure de magnésium, il y a une augmentation immédiate des taux de magnésium et de calcium dans le sang. Les valeurs maximales sont observées à la fin de la période de perfusion et elles sont généralement plus élevées que les valeurs normales.

Le degré d'hypercalcémie qui est obtenu (et éventuellement les effets secondaires adjacents) dépend non seulement du dosage, mais également de la vitesse de l'administration et du taux calcique initial avant le traitement. Quand la perfusion est administrée complètement, il y a une diminution rapide : les taux sanguins originaux approximatifs d'avant le traitement sont obtenus entre 3 et 24 heures.

Après la perfusion, le calcium est distribué vite et principalement dans le fluide extracellulaire (volume de distribution : 0,2 l/kg), tandis que le magnésium a surtout une distribution intracellulaire. L'excrétion des deux ions se fait surtout par voie rénale (filtration glomérulaire, réabsorption tubulaire), mais aussi par voie fécale et par le lait.

## 5. INFORMATIONS CLINIQUES

### 5.1. Espèces-cibles

Bovins, ovins, caprins.

### 5.2. Indications d'utilisation spécifiant les espèces-cibles

Hypocalcémie aiguë chez des vaches, des brebis et des chèvres (parésie puerpérale, fièvre vitulaire).

Hypomagnésiémie aiguë chez des bovins (tétanie d'herbage).

### 5.3. Contre-indications

Contre-indications absolues : affections cardio-vasculaires.

Contre-indications relatives : hyperparathyroïdie, insuffisance rénale, acidose, intoxication par glycoside cardiaque.

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

Comme conséquence d'hypercalcémie temporaire après un traitement, on observe surtout des effets secondaires sur le système cardio-vasculaire. On observe une bradycardie initiale qui se développe à une tachycardie légère et une pulsation forte chez la plupart des animaux sous traitement.

Ces symptômes se développent parfois à une tachycardie explicite, à une pulsation irrégulière (extrasystoles), même à une cardioplégie (fibrillation ventriculaire, bloc cœur) qui provoque la mort.

Une administration intraveineuse trop rapide augmentera le risque d'effets secondaires.

Pendant et après le traitement, il est également possible que surviennent les effets secondaires suivants : des frémissements musculaires, de la sécrétion salivaire exagérée, du flux de larmes, de la bruxomanie, de l'urination et de la défécation fréquente et des troubles du système nerveux central qui peuvent varier de dépression (de l'anorexie, de la faiblesse générale, somnolence) jusqu'à de l'irritation élevée et de l'excitation.

**5.5. Précautions particulières d'emploi**

S'il est possible, le produit doit être réchauffé jusqu'à la température du corps.

Il faut prendre les précautions nécessaires afin que l'injection se passe le plus aseptique que possible.

Il est à conseiller de contrôler l'appareil de transfusion-perfusion sur l'absence d'air.

La solution doit être administrée lentement par voie intraveineuse, c'est-à-dire au moins sur une période de 5 minutes.

Il est recommandé de contrôler régulièrement la pulsation pendant l'administration intraveineuse.

En cas de régression après la thérapie, il faut respecter au moins un intervalle de 6 heures entre la première et la deuxième administration.

**5.6. Utilisation durant la gestation et la lactation**

Pas contre-indiquer.

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

Une concentration calcique élevée dans le sang peut augmenter l'effet thérapeutique et également l'effet toxique de glycosides cardiaques, de sympathicomimétiques et de xanthine-méthyl (p.ex. caféine).

Le calcium contrarie l'action bloquante neuromusculaire aiguë des antibiotiques aminoglycosides. D'autre part, le magnésium peut augmenter l'effet bloquant neuromusculaire de certains médicaments (p.ex. des moyens décontractants comme la succinylcholine). Le calcium forme des complexes avec des antibiotiques telle que la tétracycline ce qui mène à une inactivation de leur activité antimicrobienne.

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

Administration lente, par voie intraveineuse.
Bovins adultes (500-600 kg): 500 ml (éq. 12, 5 g calcium + 2, 4 g magnesium).

Ovins, caprins : 1 ml par kg poids vif.

Le produit ne convient pas à l'usage sous-cutané.

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

Une injection intraveineuse trop rapide et/ou un surdosage peut avoir comme résultat les symptômes d'hypercalcémie qui sont décrits dans la partie 5.4 (effets indésirables).

L'administration intraveineuse doit être arrêtée immédiatement lors d'une augmentation soudaine de la pulsation ou une pulsation très irrégulière. Après, on peut continuer éventuellement graduellement le traitement sous contrôle régulier du cœur.

**5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce animale**

Aucune.

**5.11. Temps d'attente**

Aucun délai (0 jours).

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

Aucune.

**6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

**6.1. Liste des excipients**

Acide borique .....77,05 mg.
Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) .....1 mg.
Eau pour préparations injectables q.s.p. .....1 ml.

**6.2. Incompatibilités majeures**

Les sels de calcium et de magnésium sont incompatibles avec un grand nombre de médicaments : cela peut aboutir à la formation de précipité. C'est pourquoi KELACALCIUM ne peut pas être mélangée avec d'autres médicaments dans la même seringue.

**6.3. Durée limite d'utilisation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 5 ans.

Durée limite d'utilisation après première ouverture : 28 jours.

**6.4. Précautions particulières de conservation**

Conserver en dessous de 25 °C. Ne pas congeler.
Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

**6.5. Nature et contenu du récipient**

Flacon de 100 ml.

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

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

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

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

KELA N.V.,
Sint Lenaartseweg
48, 2320 Hoogstraten, Belgique.

### 7.2 Nom et adresse du représentant local

Dr Boubacar KEITA
Nom de l'entreprise : Siprovet
Adresse : B.P. 8026,
Avenue Modibo Keita, Bamako - Mali
Tél: +223 20295550 / 223 20295551
E-mail : siprovet@afribone.net.ml.

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

**AMM N° UEMOA/V/00221/2018/06/23/R1.**

## 9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

14 janvier 2019.

## 10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

23 juin 2018.

## 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

**KELACALCIUM.**

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

**Substances actives**

1 ml de solution contient :

**Substances actives**

Gluconate de calcium .....279,24 mg ($Ca^{++}$ : 24,96 mg).
Chlorure de magnésium ..... 40 mg ($Mg^{++}$ : 4,78 mg).

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

### 4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

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

### 5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

**AMM N° UEMOA/V/00221/2018/06/23/R1.**

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

KELA N.V.,
Sint Lenaartseweg
48, 2320 Hoogstraten, Belgique.

### 7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

**Espèces cibles :**

Bovins, ovins, caprins.

**Voie d'administration :**

Administration lente par voie intraveineuse.

### 8. INDICATION(S)

Hypocalcémie aiguë chez des vaches, des brebis et des chèvres (parésie puerpérale, fièvre vitulaire).

Hypomagnésiémie aiguë chez des bovins (tétanie d'herbage).

## 9. TEMPS D'ATTENTE

Aucun délai (0 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 en dessous de 25 °C. Ne pas congeler.

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

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

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

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

A usage vétérinaire.

## B.NOTICE

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

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

KELA N.V.,
Sint Lenaartseweg
48, 2320 Hoogstraten, Belgique.

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

**KELACALCIUM.**

**Substances actives**

1 ml de solution contient :

**Substances actives**

Gluconate de calcium .....279, 24 mg ($Ca^{++}$ : 24,96 mg).
Chlorure de magnésium .....40 mg ($Mg^{++}$ : 4,78 mg).

### 2. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Hypocalcémie aiguë chez des vaches et des brebis et des chèvres (parésie puerpérale, fièvre vitulaire).

Hypomagnésiémie aiguë chez des bovins (tétanie d'herbage).

### 4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications absolues : affections cardio-vasculaires.

Contre-indications relatives : hyperparathyroïdie, insuffisance rénale, acidose, intoxication par glycoside cardiaque.

Comme conséquence d'hypercalcémie temporaire après un traitement, on observe surtout des effets secondaires sur le système cardio-vasculaire. On observe une bradycardie initiale qui se développe à une tachycardie légère et une pulsation forte chez la plupart des animaux sous traitement. Ces symptômes se développent parfois à une tachycardie explicite, à une pulsation irrégulière (extrasystoles), même à une cardioplégie (fibrillation ventriculaire, bloc cœur) qui provoque la mort.

Une administration intraveineuse trop rapide augmentera le risque d'effets secondaires.

Pendant et après le traitement, il est également possible que surviennent les effets secondaires suivants : des frémissements musculaires, de la sécrétion salivaire exagérée, du flux de larmes, de la bruxomanie, de l'urination et de la défécation fréquente et des troubles du système nerveux central qui peuvent varier de dépression (de l'anorexie, de la faiblesse générale, somnolence) jusqu'à de l'irritation élevée et de l'excitation.

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

### 5.1. Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins.

### 5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Administration par voie intraveineuse.

Bovins adultes (500-600 kg): 500 ml (éq. 12, 5 g calcium + 2, 4 g magnesium).

Ovins, caprins : 1 ml par kg poids vif.

En cas de régression après la thérapie, il faut respecter au moins un intervalle de 6 heures entre la première et la deuxième administration.

La solution doit être administrée lentement par voie intraveineuse, c'est-à-dire au moins sur une période de 5 minutes.

Le produit ne convient pas à l'usage sous-cutané.

## 6. TEMPS D'ATTENTE

Aucun délai (0 jours).

## 7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver en dessous de 25 °C. Ne pas congeler.

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

## 8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.

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

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

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

**DECISION N°-052-------/2024/PCOM/UEMOA**
**PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE OXYTETRACYCLINE 20% LA**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Considérant** qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'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°009/2019/PCOM/UEMOA en date du 14 janvier 2019 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **OXYTETRACYCLINE 20% LA** ;

**Se référant** à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **OXYTETRACYCLINE 20% LA,** introduite par le Laboratoire KELA, en date du 05 septembre 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 KELA, pour le médicament vétérinaire **OXYTETRACYCLINE 20% LA.**

**ARTICLE 2**

Ledit médicament répond à la composition suivante.

**Substances actives**

Pour 1ml de solution injectable :
- Chlorhydrate d'oxytétracycline éq. à Oxytetracycline..... 200 mg.

**Excipients**

- Chlorure de magnésium .....100 mg
- Formaldéhyde sulfoxylate de sodium .....5 mg
- Povidone .....20 mg
- Éthanolamine jusqu'à pH .....8,0 – 9,5
- N-Méthylpyrrolidone .....515 mg
- Eau pour préparations injectables q.s.p. .....1 ml.

**OXYTETRACYCLINE 20% LA** est un antimicrobien indiqué dans les cas d'infections causées par des germes sensibles à l'oxytétracycline, comme :

**Bovins** :

- traitement et prévention des infections respiratoires
- traitement de piétain ;

**Ovins, Caprins** :

- infections respiratoires, avortement enzootique (*Chlamidiosis*) ;

**Porcs** :
- traitement et prophylaxie des infections respiratoires (avortement enzootique, rhinite atrophique, des infections causées par *Pasteurella* et *Haemophilus spp.*) ;
- traitement et prophylaxie du syndrome mastite–métrite-agalactie (MMA) chez les truies.

**ARTICLE 3**

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

**AMM N° UEMOA/V/00222/2018/06/23/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 26 FEV 2024

Le Président de la Commission

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine ★ LA COMMISSION ★ LE PRESIDENT

**Abdoulaye DIOP**

# ANNEXES

## ANNEXE I

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

**OXYTETRACYCLINE 20% LA.**

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml solution injectable contient.

**Substance active**

Chlorhydrate d'oxytétracycline éq. à Oxytetracycline 200 mg.

**Excipients :**

- Chlorure de magnésium .....100 mg
- Formaldéhyde sulfoxylate de sodium .....5 mg
- Povidone .....20 mg
- Éthanolamine jusqu'à pH .....8,0 – 9,5
- N-Méthylpyrrolidone .....515 mg
- Eau pour préparations injectables q.s.p. .....1 ml.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

### 4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

**Groupe pharmacothérapeutique :** Tétracyclines.

**Code ATCvet :** QJ01AA56.

L'oxytétracycline est un antibiotique à large spectre. Il est actif contre beaucoup de bactéries Gram-positives (p.ex. *Streptococcus spp, Diplococcus, Staphylococcus spp, Bacillus anthracis, Clostridium spp., Listeria monocytogenes, Erysipelothrix spp., Mycobacterium spp., Corynebacterium spp.)* et de bactéries Gram-négatives (*p.ex. Pasteurella spp., Klebsiella spp,* anaérobes gram-négatives comme: *Fusobacterium spp., Bacteroides spp.),* contre les spirochètes (p.ex. *Vibrio spp, Leptospiren spp.)*, rickettsiae, chlamyde, mycoplasmes et certains protozoaires.

En général, *Proteus spp., Pseudomonas spp.* et beaucoup de souches d'*E coli* et *Salmonella spp., Enterococcus spp., Shigella spp.* et *Aerobacter spp.* sont résistants. L'oxytétracycline n'est pas active contre les levures et les champignons.

Après administration intramusculaire des doses recommandées, des concentrations actives thérapeutiques contre la plupart des pathogènes dans le plasma et plusieurs tissus persistent pendant environ 3 jours.

L'oxytétracycline est principalement excrétée par les reins.

## 5. INFORMATIONS CLINIQUES

### 5.1. Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins, porcs.

### 5.2. Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Infections causées par des germes sensibles à l'oxytétracycline, comme :

**Bovins** :

- traitement et prévention des infections respiratoires
- traitement de piétain ;

**Ovins, Caprins** :

- infections respiratoires, avortement enzootique (*Chlamidiosis*) ;

**Porcs** :

- traitement et prophylaxie des infections respiratoires (avortement enzootique, rhinite atrophique, des infections causées par *Pasteurella* et *Haemophilus spp.*) ;
- traitement et prophylaxie du syndrome mastite–métrite-agalactie (MMA) chez les truies.

### 5.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux tétracyclines.
Insuffisances rénales ou hépatiques.

### 5.4. Effets indésirables (fréquence et gravidité)

Une thérapie d'oxytétracycline peut rarement causer des réactions anaphylactiques ou des réactions allergiques (traitement : antihistaminiques et/ou corticostéroïdes).
Une application intraveineuse trop rapide peut provoquer des réactions cardiaques et de la circulation sanguine, à cause de la complexion de l'oxytétracycline au calcium sérique libre. Antidote : solution de borogluconate de calcium.
L'usage du produit peut aboutir à la croissance des organismes non susceptibles, y compris les champignons.

Une injection intraveineuse trop rapide peut causer un collapsus cardiovasculaire.

### 5.5. Précautions particulières d'emploi

Aucune.

### 5.6. Utilisation durant la gestation et la lactation

Parce que les tétracyclines ont démontré un potentiel tératogène chez les animaux de laboratoires, et parce qu'elles diminuent la croissance du système osseux du fœtus et néonatale et qu'elles peuvent causer une décoloration des os et des dents, l'administration aux animaux gravides serait limitée aux infections sévères.

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

Ne pas administrer l'oxytétracycline en combinaison avec les pénicillines ou céphalosporines, parce que les produits bactériostatiques peuvent interférer avec l'action bactéricide des produits derniers mentionnés.

### 5.8. Posologie et mode d'administration

Par injection intramusculaire profonde : 20 mg d'oxytétracycline par kg p.v. ou 1 ml d'oxytétracycline 20 % LA par 10 kg p.v. Si nécessaire, répéter le traitement avec 3 jours d'intervalle.
Eviter l'application de plus de 25 ml par site d'injection. Si nécessaire, diviser la dose totale sur 2 ou plusieurs sites d'injection.
Si des taux sanguins élevés sont désirés, l'oxytétracycline 20 % LA peut être administrée par injection intraveineuse lente.

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

Des doses intraveineuses élevées peuvent causer des réactions hépatotoxiques et néphrotoxiques, et des troubles cardio-vasculaires.

### 5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce animale

Aucune.

### 5.11. Temps d'attente

Viande : 21 jours.
Lait : 6 jours.

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

Aucune.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Liste des excipients

- Chlorure de magnésium .....100 mg
- Formaldéhyde sulfoxylate de sodium .....5 mg
- Povidone .....20 mg.
- Éthanolamine jusqu'à pH .....8,0 – 9,5
- N-Méthylpyrrolidone .....515 mg
- Eau pour préparations injectables q.s.p. .....1 ml.

### 6.2. Incompatibilités majeures

Afin d'éviter des interactions, il est avisé de ne pas mélanger le produit avec d'autres produits injectables dans la même seringue.

### 6.3. Durée limite d'utilisation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans :
Durée limite d'utilisation après première ouverture : 28 jours.

### 6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver au frais, à l'abri de la lumière.
Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

### 6.5. Nature et contenu du récipient

Flacons de 100 ml.

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

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

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

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

KELA N.V.,
Sint Lenaartseweg
48, 2320 Hoogstraten, Belgique.

### 7.2. Nom et adresse du représentant local :

Dr Boubacar KEITA
Nom de l'entreprise : Siprovet
Adresse : B.P. 8026,
Avenue Modibo Keita, Bamako Mali
Tél: +223 20295550 / 223 20295551
E-mail : siprovet@afribone.net.ml

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

**AMM N° UEMOA/V/00222/2018/06/23/R1.**

## 9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

14 janvier 2023.

## 10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Décembre 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

OXYTETRACYCLINE 20% LA.

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

**Substances actives**

Chlorhydrate d'oxytétracycline éq. à oxytétracycline 200 mg/ml

### 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/00222/2018/06/23/R1.**

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

KELA N.V.,
Sint Lenaartseweg
48, 2320 Hoogstraten, Belgique.

### 7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

**Espèces cibles :**

Bovins, ovins, caprins, porcs.

**Voie d'administration :**

Par injection intramusculaire.

### 8. INDICATION(S)

Traitement et prévention de toutes les infections, causées par des germes sensibles à l'oxytétracycline.

### 9. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 21 jours.
Lait : 6 jours.

## 10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

## 11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver au frais, à l'abri de la lumière.

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

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

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

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

A usage vétérinaire.

B. **NOTICE**

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

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

KELA N.V.,
Sint Lenaartseweg
48, 2320 Hoogstraten, Belgique.

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

OXYTETRACYCLINE 20% LA.

**Substances actives**

Chlorhydrate d'oxytétracycline éq. à Oxytétracycline 200 mg/ml.

## 3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Infections causées par des germes sensibles à l'oxytétracycline, comme :

**Bovins** :

- traitement et prévention des infections respiratoires
- traitement de piétain ;

**Ovins, Caprins** :

- infections respiratoires, avortement enzootique (*Chlamidiosis*) ;

**Porcs** :

- traitement et prophylaxie des infections respiratoires (avortement enzootique, rhinite atrophique, des infections causées par *Pasteurella* et *Haemophilus spp.*) ;
- traitement et prophylaxie du syndrome mastite–métrite-agalactie (MMA) chez les truies.

## 4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDÉSIRABLES

Hypersensibilité aux tétracyclines.

Insuffisances rénales ou hépatiques.

Une thérapie d'oxytétracycline peut rarement causer des réactions anaphylactiques ou des réactions allergiques (traitement : antihistaminiques et/ou corticostéroïdes).

Une application intraveineuse trop rapide peut provoquer des réactions cardiaques et de la circulation sanguine, à cause de la complexion de l'oxytétracycline au calcium sérique libre. Antidote : solution de borogluconate de calcium.

L'usage du produit peut aboutir à la croissance des organismes non susceptibles, y compris les champignons.

Une injection intraveineuse trop rapide peut causer un collapsus cardiovasculaire.

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

### 5.1. Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins, porcs.

### 5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Par injection intramusculaire profonde : 20 mg d'oxytétracycline par kg p.v. ou 1 ml d'oxytétracycline 20% LA par 10 kg p.v. Si nécessaire, répéter le traitement avec 3 jours d'intervalle.

Eviter l'application de plus de 25 ml par site d'injection. Si nécessaire, diviser la dose totale sur 2 ou plusieurs sites d'injection.

Si des taux sanguins élevés sont désirés, l'oxytétracycline 20% LA peut être administrée par injection intraveineuse lente.

## 6. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 21 jours.
Lait : 6 jours.

## 7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver au frais, à l'abri de la lumière.

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

## 8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.

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

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

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

---

La Commission

---

30 ans 1994 2024

**DECISION N°053/2024/PCOM/UEMOA**
**PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE HIPRAGUMBORO BPL2**

**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°287/2019/PCOM/UEMOA en date du 1er août 2019 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire HIPRAGUMBORO BPL2 ;

**Se référant** à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire HIPRAGUMBORO BPL2 introduite par le Laboratoire HIPRA, en date du 8 novembre 2023 ;

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

**DECIDE :**

**ARTICLE 1**

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée au Laboratoire HIPRA, pour le médicament vétérinaire **HIPRAGUMBORO BPL2**.

**ARTICLE 2**

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

**Substance active** :

Composition par dose (0.5 ml):

Virus inactivé de la Maladie de Newcastle, souche la Sota .....≥ 1/16 HAI (*)
Virus inactivé de la Maladie de Gumboro, souche W2512.....≥ 357 ELISA (**)

(*) HAI= HAI= Titre d'anticorps obtenus par inhibition de l'hémagglutination.
(**) ELISA: Le titre d'anticorps anti-IBDV déterminée par dosage immuno-enzymatique.

**Excipients :**

| | | |
|---|---|---|
| Paraffine liquide | | 224.50 mg |
| Thiomersal | | 0.05 mg |
| Polysorbate-80 | | 2.75 mg |
| Mono-oléate de sorbitane | | 17.00 mg |
| Dioléate PEG-8 | | 10.50 mg |
| Eau pour préparations injectables | q.s.ad. | 0.5 ml |

**Diluant** : Non applicable

HIPRAGUMBORO BPL2 est un vaccin utilisé dans l'immunisation active des volailles contre la maladie de Newcastle et la maladie de Gumboro.

**ARTICLE 3**

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

**AMM N° UEMOA/V/00308/2018/09/29/R1**

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

**ARTICLE 4**

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

**ARTICLE 5**

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

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

**ARTICLE 6**

La validité de 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 26 FEV 2024

Le Président de la Commission

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine * LA COMMISSION * LE PRESIDENT

**Abdoulaye DIOP**

## ANNEXES

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

HIPRAGUMBORO BPL2.

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose (0.5mL) du vaccin contient :

**Substance active** :

Composition par dose (0.5 ml):
Virus inactivé de la Maladie de Newcastle, souche la Sota .....≥ 1/16 HAI (*)
Virus inactivé de la Maladie de Gumboro, souche W2512.....≥ 357 ELISA (**)
(*) HAI= HAI= Titre d'anticorps obtenus par inhibition de l'hémagglutination.
(**)** ELISA: Le titre d'anticorps anti-IBDV déterminée par dosage immuno-enzymatique.

**Excipients :**
Paraffine liquide.....224.50 mg
Thiomersal.....0.05 mg
Polysorbate-80.....2.75 mg
Mono-oléate de sorbitane.....17.00 mg
Dioléate PEG-8.....10.50 mg
Eau pour préparations injectables..... q.s.ad. 0.5 ml

**Diluant** : Non applicable

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion pour injection

### 4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

**4.1 Propriétés pharmacodynamiques :**
Classe pharmacothérapeutique : Vaccins virus bursite infectieuse aviaire (Gumboro) + vaccin virus maladie de Newcastle / paramixovirus
Code de classification anatomique, thérapeutique et chimique : ATC Vet QI01AA11
Pour stimuler l'immunité active contre la Maladie de Gumboro et la Maladie de Newcastle.

**4.2 Propriétés pharmacocinétiques :** Sans objet.

### 5. INFORMATIONS CLINIQUES

**5.1. Espèces cibles**
Volailles

**5.2. Indication d'utilisation, en spécifiant les cibles**

Immunisation active des volailles contre la maladie de Newcastle et la maladie de Gumboro

**5.3. Contre-indications**

Non pas été décrites

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

**5.5. Précautions particulières d'emploi chez l'espèce cible**
Vacciner uniquement les animaux sains.

**5.6. Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte**
Ce vaccin peut être utilisé pendant la période de ponte.

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

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

**Posologie :**
Volailles : 0.5 ml/ oiseau

**Mode d'administration :**
Sous-cutanée à l'arrière du cou ou en intramusculaire dans les muscles pectoraux.
En général, il est conseillé de vacciner avant la ponte (18 semaines d'âge), mais le vaccin peut être administré à tout moment à des poulettes et ce, toujours avant la ponte (18 semaines d'âge).
Agiter avant et pendant l'emploi.
Utiliser du matériel stérile pour l'administration
Administrer le vaccin quand il atteint une température environnante de +15 à +25 °C.

**5.9. Surdosage**
Aucun effet indésirable après administration de deux doses du vaccin
HIPPRAGUMBORO BPL2

**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**

Pour l'utilisateur :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. L'auto-injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un oedème, notamment en cas d'auto-injection dans une articulation ou un doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement. En cas d'auto-injection accidentelle, même en quantité minime, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice. Si la douleur persiste au-delà de 12 heures à compter de l'examen médical, consulter à nouveau le médecin.
Pour le médecin :

Ce médicament vétérinaire contient de l'huile minérale. Même une faible quantité de ce produit injectée accidentellement à une personne peut provoquer un œdème intense susceptible d'entraîner, par exemple, une nécrose ischémique voire la perte d'un doigt. Il est impératif de recourir immédiatement à des soins chirurgicaux dispensés par un spécialiste. Une incision et une irrigation rapides de la zone injectée peuvent s'avérer nécessaires, notamment si les tissus mous ou le tendon d'un doigt sont touchés.

## 6. Informations pharmaceutiques

### 6.1. Excipients :

| | | |
|---|---|---|
| Paraffine liquide | | 224.50 mg |
| Thiomersal | | 0.05 mg |
| Polysorbate-80 | | 2.75 mg |
| Mono-oléate de sorbitane | | 17.00 mg |
| Dioléate PEG-8 | | 10.50 mg |
| Eau pour préparations injectables | q.s.ad. | 0.5 ml |

**Diluant** : Non applicable

### 6.2. Incompatibilités majeures

En l'absence d'études sur l'association du vaccin HIPPRAGUMBORO BPL2 avec d'autres médicaments vétérinaires, il ne doit pas être mélangé avec ceux-ci.

### 6.3. Durée limite d'utilisation

24 mois à partir de la date de fabrication.
Après première ouverture utiliser immédiatement.

### 6.4. Précautions particulières de conservation

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

### 6.5. Nature et contenu du récipient

Flacons en plastique contenant 1000 (500ml) doses, bouchons en caoutchouc et opercules en aluminium.

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

Tout matériel de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de tels médicaments vétérinaires doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

## 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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva 135
17170 - AMER (Girona) – ESPAGNE
Tel. (34) 972 430660 - Fax (34) 972 430661

### 7.2 Nom et Adresse du Représentant local

Karimou Konate

Rue 136, Door 355
Bamako, Mali.
Email: drkonate.karimou@gmail.com

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

**AMM N° UEMOA/V/00308/2018/09/29/R1**

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION**

01 août 2019.

**10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

Décembre 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 MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**ETIQUETTE SUR LE FLACON**

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

HIPRAGUMBORO BPL2.
Vaccin inactivé, maladie de Gumboro et maladie de Newcastle

### 2. QUANTITE DE(S) SUBSTANCES ACTIVES :

Composition par dose (0.5 ml):

Virus inactivé de la Maladie de Newcastle, souche la Sota ..... ≥ 1/16 HAI (*)
Virus inactivé de la Maladie de Gumboro, souche W2512..... ≥ 357 ELISA (**)

(*) HAI= HAI= Titre d'anticorps obtenus par inhibition de l'hémagglutination.
(**)** ELISA: Le titre d'anticorps anti-IBDV déterminée par dosage immuno-enzymatique.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion injectable

### 4. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1000 doses (500 ml)

### 5 ESPÈCES CIBLES

Volailles.

### 6 MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Sous-cutanée à l'arrière du cou ou intramusculaire dans les muscles pectoraux.
Lire la notice avant utilisation.

### 7 TEMPS D'ATTENTE

Zéro jours.

### 8 MISE(S) EN GARDE ÉVENTUELLE(S)

L'injection accidentelle est dangereuse.
Lire la notice avant utilisation.

## 9 DATE DE FABRICATION ET DE PÉREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

## 10 CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver et transporter réfrigéré (+2 et +8 ºC).
Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

## 11 PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Elimination : lire la notice.

## 12 LA MENTION « USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

Usage vétérinaire – Prescription vétérinaire.

## 13 LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»

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

## 14 NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva, 135
17170 Amer (Girona) SPAIN

## 15 NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

**AMM N° UEMOA/V/00308/2018/09/29/R1**

## 16 NUMERO DU LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

## 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 du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva 135
17170 - AMER (Girona) – ESPAGNE
Tel. (34) 972 430660 - Fax (34) 972 430661

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

HIPRAGUMBORO BPL2.

**Substances actives** :
Composition par dose (0.5 ml) :

Virus inactivé de la Maladie de Newcastle, souche la Sota .....≥ 1/16 HAI (*)
Virus inactivé de la Maladie de Gumboro, souche W2512.....≥ 357 ELISA (**)

(*) HAI= HAI= Titre d'anticorps obtenus par inhibition de l'hémagglutination.
(**)** ELISA : Le titre d'anticorps anti-IBDV déterminée par dosage immuno-enzymatique.

### 3. DENOMINATIONS THERAPEUTIQUES

Immunisation active des volailles contre la maladie de Newcastle et de Gumboro

### 4. CONTRE-INDICATIONS / EFFETS INDESIRABLES

**Contre-indications**

Non pas été décrites

**Effets indésirables**

Non connu.

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

**5.1. Espèces cibles**

Volailles

### 5.2. Posologie et voie d'administration

**Posologie :**
Volaille : 0.5ml/ oiseau
**Voie d'administration :**
Sous-cutanée à l'arrière du cou ou en intramusculaire dans les muscles pectoraux.
En général, il est conseillé de vacciner avant la ponte (18 semaines d'âge), mais le vaccin peut être administré à tout moment à des poulettes et ce, toujours avant la ponte (18 semaines d'âge).
Agiter avant et pendant l'emploi.
Utiliser du matériel stérile pour l'administration
Administrer le vaccin quand il atteint une température environnante de +15 à +25 °C.

## 6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro (0) jour

## 7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver et transporter à une température 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

Tout matériel de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de tels médicaments vétérinaires doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

**DECISION N°-----0544-----/2024/PCOM/UEMOA**
**PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE : SEMIDIUM 1000 et SEMIDIUM 125 mg**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Se référant** à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire SEMIDIUM 1000 et SEMIDIUM 125 du laboratoire ALIVIRA enregistrée sous le dossier **N°00536 ;**

**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 23 novembre 2023.

**DECIDE :**

**ARTICLE PREMIER**.

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée au laboratoire ALIVIRA, pour le médicament vétérinaire **: SEMIDIUM 1000 et SEMIDIUM 125.**

**ARTICLE 2**.

Ledit médicament répond à la composition suivante :

**Substance active :**

Sachet de 1g contient
Chlorhydrate de chlorure d'isométamidium .....1000mg
Sachet de 125mg contient
Chlorhydrate de chlorure d'isométhamidium.....125mg
**Excipient : Néant**

Le semidium est indiqué pour le traitement et la prévention de la trypanosomose *chez les* Bovins, buffles, moutons, chèvres, chameaux, équins, chiens

**ARTICLE 3** :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

**AMM N UEMOA/V/00514/2023/04/01.**

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

**ARTICLE 4**.

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

**ARTICLE 5**.

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

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

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

**ARTICLE 6**.

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

**ARTICLE 7**.

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

**ARTICLE 8**.

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

Fait à Ouagadougou, le 26 FEV 2024

Le Président de la Commission

Union Économique et Monétaire Ouest Africaine ★ LA COMMISSION ★ LE PRESIDENT

**Abdoulaye DIOP**

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

**SEMIDIUM 1000, SEMIDIUM125mg**

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

**Substance (s) active (s)**
Sachet de 1g contient
Chlorhydrate de chlorure d'isométamidium .....1000mg
Sachet de 125mg contient
Chlorhydrate de chlorure d'isométhamidium.....125mg

**Excipients : Néant**

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE
Poudre pour injection

### 4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES
**Groupe pharmacothérapeutique** : Trypanocide
**Code ATC-vet: QP51AX19**

#### *4.1. Propriétés pharmacodynamiques*
L'isométamidium, du groupe des phénantridines, présente une activité trypanocide mise à profit pour les traitements curatifs et préventifs des animaux atteints de trypanosomiase
Son spectre d'activité intègre *T. vivax, T. congolense* to *T. brucei* and *T. evansi.*

L'isométamidium est une amidine aromatique phénanthridine, avec un indice thérapeutique étroit, commercialisé depuis 30 ans comme agent trypanocide prophylactique et thérapeutique sur le terrain.

Le chlorure d'isométamidium est utilisé en curatif à de faible dose et en préventif à doses plus élevées

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

**Absorption, distribution et excretion**

L'isométamidium semble être mal absorbé par le tractus gastro-intestinal du rat, la seule espèce étudiée par cette voie. Environ 40 % de la dose intragastrique administrée de 20 mg (environ 60 mg/kg pc) ont été excrétés dans les fèces pendant 48 heures, avec 5 à 9 % supplémentaires sous forme d'homidium. Aucune trace d'isométamidium ou de composés apparentéss n'a été détecté dans l'urine (Philips et al., 1967).

Après une seule dose intragastrique de 1 mg/kg pc de 6-14C-isométamidium (voir le diagramme pour la numérotation), plus de 99 % ont été évacués dans les fèces sur une période de 168 heures, la majorité (95 %) étant détectée après 96 heures (Smith et al., 1981); environ 38 % ont été excrétés dans les 48 premières heures. Moins de 1 % a été excrété dans l'urine au cours de la période de 168 heures. De même, le contaminant et métabolite gastrique homidium a été principalement (94 %) détecté dans les fèces de rats sur une période de 4 jours après l'administration orale du composé marqué au 14C, moins de 1 % de la dose étant retrouvée dans l'urine (Cameron et al., 1981).

Après administration orale à des rats de 1 mg/kg pc de 6-14C-isométamidium, la plus grande partie de la radioactivité était associée à la lumière de l'estomac, de l'intestin grêle, du cæum et du côlon lors du sacrifice 4 heures après. De faibles niveaux ont été notés dans la peau et le gros intestin lors du sacrifice de 24 heures (Smith et al., 1981). Des résultats similaires ont été obtenus avec l'homidium. Des concentrations très faibles ont été associées au foie et aux reins 1 heure après l'administration de 2 mg/kg pc de matière radiomarquée (équivalents de 0,2 et 0,08 microgramme/g), mais après 96 heures, le seul organe présentant une radioactivité détectable était l'intestin (y compris le contenu) ( Cameron et al., 1981).

Lorsqu'il a été administré par voie intramusculaire à des rats, 14 % de la dose administrée de 1 mg/kg pc d'isométamidium est resté dans l'organisme après 59 jours. De ce nombre, 72 % (9,9 % de la dose) se trouvaient au site d'injection. La majeure partie du reste de la radioactivité a été notée dans le foie, les reins et la rate (2,03, 6,45 et 2,14 équivalents microgrammes/g à 24 heures, et 2,71, 8,78 et 3,15 équivalents microgrammes/g à 72 heures, respectivement, diminuant lentement jusqu'à prochaine période d'échantillonnage à 168 heures) (Smith et al., 1981). Les résultats étaient similaires lorsque le [14C]homidium était administré par voie intratrachéale à des rats mâles (Cameron et al., 1981).

Dans une étude de relais chez le rat, un seul veau a reçu une dose intramusculaire de 45 mg de 14C-isométamidium et de 73 mg du médicament non étiqueté pour donner une dose totale de 1,0 mg/kg pc. Après 13 jours, le veau a été sacrifié et le foie et les reins hachés et lyophilisés. Ces tissus ont ensuite été formulés avec de la nourriture pour rats en poudre dans la proportion de 1:8 (p/p). L'aliment test a été donné à deux groupes de rats, un groupe pendant 7 jours et l'autre pendant 21 jours. Dans les deux cas, 8 rats ont été utilisés ; un groupe témoin a reçu des aliments non traités. La consommation alimentaire moyenne des animaux témoins et traités était de 15 g/rat/jour.

Le rein et le foie de veau contenaient 2,39 et 0,94 microgrammes d'isométamidium/g de tissu humide et la radioactivité extractible de l'aliment était de 23 % et la radioactivité non extractible de 76 %.

Aucune radioactivité n'a été trouvée dans les tissus des rats ayant reçu l'aliment traité pendant 7 ou 21 jours suivi d'un sacrifice 48 heures après l'arrêt du traitement. De même, aucune radioactivité n'a été trouvée dans les tissus des rats qui ont reçu le médicament sous forme de suspension aqueuse par gavage (2,25 mg/kg pc) (Kinabo et al., 1989).

Lorsqu'il a été administré par voie intramusculaire à la vache en lactation à une dose de 1 mg/kg pc, les niveaux de 14C-isométadimium dans le sang total étaient variables (jusqu'à 0,06 ppm au jour 40). Cependant, à 90 jours, l'isométadimium était encore détectable dans le sang à des niveaux similaires à ceux observés au début de l'étude (Bridge et al., 1982). La radioactivité a été distribuée à tous les tissus à l'exception de la peau. Les niveaux les plus élevés dans les organes ont été notés au jour 3 (7,05, 5,84 et 0,16 équivalents microgrammes/g dans les reins, le foie et la rate respectivement), diminuant régulièrement jusqu'au jour 90 (0,44, 1,08 et 0,15 équivalents microgrammes/g, respectivement).

Des résultats très similaires ont été notés lorsque les veaux ont reçu 0,5 mg/kg pc d'isométadimium par injection intramusculaire. La concentration la plus élevée a été trouvée au site d'injection (1,27, 0,32 et 0,21 microgramme/g aux jours 7, 14 et 21, respectivement), les concentrations les plus élevées étant notées dans la rate (Kinabo et Bogan, 1988).

Après qu'un veau ait reçu 1 mg/kg pc d'isométamidium par voie intramusculaire, l'isométamidium et l'isomère violet étaient quantifiables dans le plasma jusqu'à 24 heures à des concentrations de 17 et 13 mg/ml. Le pseudo-isomère était détectable jusqu'à 6 heures après l'injection, tandis que le bisomère et l'homidium n'étaient pas détectés (Oliver et al.)

Lorsqu'il a été administré à des chèvres Sokoto Red mâles (0,5 mg/kg pc par voie intramusculaire), l'isométamidium était toujours détectable dans les reins et le foie 4 semaines après l'administration (2,51 et 5,52 microgrammes/g, respectivement), mais pas à 12 semaines. De même, l'isométamidium a également été trouvé au site d'injection (2,51 microgrammes/g) à 4 semaines mais pas à 12 semaines après l'injection (Braide & Eghianruwa, 1980).

Les niveaux dans le sang ont chuté rapidement après l'administration intraveineuse d'isométamidium à des rats. En 10 minutes, 62 % de la dose a été détectée dans le foie. Les niveaux maximaux se sont produits dans le rein 1 minute après l'administration. Aucune mesure n'a été prise après 20 minutes (Philips et al., 1967). L'isométamidium était détectable dans le foie (6,78 microgrammes/g) et les reins (3,26 microgrammes/g) des chèvres 12 semaines après l'administration, mais pas dans la rate, les muscles squelettiques, les tissus adipeux ou au site d'injection (Braide & Eghianruwa, 1980) . Les concentrations sanguines ont rapidement chuté après que les chameaux ont reçu des doses intraveineuses d'isométamidium (0,5 ou 1,0 mg/kg pc); les niveaux ont diminué d'environ 9 ppm 1 heure après l'administration à 1,7 ppm (forte dose) et 6,7 ppm (faible dose) à 24 heures. Aucun n'était détectable dans le sang à 48 heures (Ali & Hassan, 1984).

Après des doses intraveineuses de 217 à 313 g d'isométamidium à des chiens, la majorité de la dose (14 à 49 %) a été retrouvée dans le foie au jour 65, avec 0,4 à 1,9 % dans le cortex rénal. Des découvertes similaires ont été faites chez deux singes ayant reçu 80 ou 133 mg avec sacrifice au jour 14/15 (Philips et al., 1967).

Comme cela a déjà été décrit, la majorité d'une dose orale d'isométamidium est excrétée dans les fèces de rats, seules de petites quantités étant retrouvées dans l'urine (Philips et al., 1967; Smith et al., 1981). Des résultats similaires ont été observés pour l'homidium (Cameron et al., 1981). La majorité est excrétée dans les 96 premières heures. Étant donné que l'isométamidium a été trouvé dans la bile de rats après administration intraveineuse, la bile de rats ayant reçu la substance par voie orale a été examinée, mais aucun des échantillons examinés n'a révélé de substance liée au médicament (Philips et al., 1967).

Après administration intramusculaire à des rats, l'excrétion biliaire était évidente, car environ 26 % de la dose administrée a été retrouvée dans les fèces de 59 jours avec seulement 3,6 % dans l'urine correspondante. La majorité de la production fécale (24 %) a été collectée au cours des 8 premiers jours (Smith et al., 1981). Une situation presque identique a été observée lorsque 1 mg/kg pc d'isométamidium a été administré par voie intramusculaire à des vaches en lactation. La majorité de la dose (11,6 %) a été excrétée dans les fèces au cours des 7 premiers jours et au jour 70, 20,8 % de la dose avaient été récupérés. Seulement 5 % ont été notés dans l'urine au cours de cette période (Bridge et al., 1982).

Aucun isométamidium n'a été trouvé dans l'urine de chèvre après des injections intramusculaires suivies d'une période d'observation de 12 semaines (Braide & Eghianruwa, 1980). Aucune étude n'est disponible sur l'excrétion de l'homidium après administration orale, sous-cutanée ou intramusculaire. Après l'instillation intratrachéale, environ 79 % de la dose ont été recueillis dans l'urine et les fèces dans les 4 jours, la majorité (77 %) se retrouvant dans les fèces. Dans les 48 heures, 51 % et 19 % ont été recueillis dans les fèces et l'urine, respectivement (Cameron et al., 1981).

Après injection intramusculaire de 1 mg/kg pc d'isométamidium à des vaches en lactation, seule une petite quantité de marqueur au 14C a été notée dans les échantillons de lait et de crème analysés. Cela a été trouvé chez 4/7 vaches au jour 3 (moyenne de 0,012 ppm) et chez une vache au jour 70, une autre vache au jour 40 et une troisième vache au jour 5 avec une plage de 0,014 à 0,017 ppm (Bridge et al., 1982).

## 5. INFORMATIONS CLINIQUES

### *5.1 Espèces cibles*

**Bovins, buffles, moutons, chèvres, chameaux, équins, chiens :**
Traitement et prévention de la Trypanosomose

### *5.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles*

Bovins, buffles, moutons, chèvres:
Voie intramusculaire profonde dans les muscles du cou.

• La solution à injecter doit être de l'eau stérilisée ou de l'eau distillée. Elle doit être utilisée extemporanément ou conservée au réfrigérateur pendant une période de 24 heures maximum.
• La posologie d'administration sera adaptée dans chaque zone géographique en fonction de la sensibilité des souches de trypanosomes.
• Associations potentielles:

**Traitement préventif:** l'action de SEMIDIUM sera d'autant plus marquée que les animaux auront été préalablement traités avec un trypanocide curatif non apparenté tel que le diminazène (SEQUZENE), avec au minimum deux semaines entre les administrations ;

**Traitement curatif:** les animaux traités préventivement mais présentant une trypanosomose clinique pourront être traités avec un trypanocide non apparenté tel que le diminazène (SEQUZENE), afin de limiter l'apparition de souches résistantes.

**Chevaux** : trypanosomose des chevaux : 0,5 mg/kg par voie I.V. lente ou I.M. profonde en respectant les règles usuelles d'asepsie.

**Camélidés** : trypanosomose des camélidés : 0,5 mg/kg par voie I.V. lente, en respectant les recommandations usuelles d'asepsie

**Chiens**: traitement des trypanosomoses canines (T. brucei and T. congolense) : 1mg/kg par voie I.M. profonde

### *5.3 Contre-indications*

Ne pas administrer par voie sous cutanée. Eviter d'utiliser simultanément avec d'autres trypanocides, particulièrement le diacéturate de diminazene. Eviter le surdosage.

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

L'injection de Semidium provoque des irritations tissulaires sur le site d'injection. Ces reactions peuvent persister dans le temps et afin de minimiser la réaction, les doses supérieures à 15 ml doivent être réparties et injectées sur deux sites d'injection.

### *5.5Précautions particulières d'emploi*

L'injection en IM profonde doit être effectuée de préférence au centre du tiers médian de l'encolure chez les grands animaux. Les doses supérieures à 10 ml doivent être injectées sur plusieurs sites de chaque côté du cou. Se rassurer de vider complétement la seringue avant son retrait du site d'injection musculaire. Ensuite, pour éviter tout risque de fuite d'isométamidium dans les tissus sous-cutanés, une pression ferme doit être appliquée sur le point d'injection. Les chèvres et les moutons doivent recevoir une injection en profondeur dans les muscles de la cuisse.

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

*Sans objet*

### *5.7 Interactions médicamenteuses et autres*

Des réactions locales peuvent se produire au site de l'injection. Afin de minimiser la réaction, les doses supérieures à 15 ml doivent être réparties et injectées sur deux sites d'injection.

### *5.8 Posologie et mode d'administration*

Bovins, buffles, moutons, chèvres :

Voie intramusculaire profonde dans les muscles du cou.

• La solution à injecter doit être de l'eau stérilisée ou de l'eau distillée. Elle doit être utilisée extemporanément ou conservée au réfrigérateur pendant une période de 24 heures maximum.

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

• Associations potentielles :

**Traitement préventif :** l'action de SEMIDIUM sera d'autant plus marquée que les animaux auront été préalablement traités avec un trypanocide curatif non apparenté tel que le diminazène (SEQUZENE), avec au minimum deux semaines entre les administrations ;

**Traitement curatif :** les animaux traités préventivement mais présentant une trypanosomose clinique pourront être traités avec un trypanocide non apparenté tel que le diminazène (SEQUZENE), afin de limiter l'apparition de souches résistantes.

| **Poids vif** | **Traitement curatif (0,25 à 0,5 mg/kg)** | | **Traitement préventif (0,5 à 1 mg/kg)** | |
|---|---|---|---|---|
| | **0,25 mg/kg** | **0,5 mg/kg** | | **1 mg/kg** |
| | **1% SOLUTION** | | **2% SOLUTION** | |
| 50 kg | 1,25 ml | 2,5 ml | 1,25 ml | 2,5 ml |
| 100 kg | 2,50 ml | 5ml | 2,50 ml | 5ml |
| 150 kg | 3,75 ml | 7,5 ml | 3,75 ml | 7,5 ml |
| 200 kg | 5ml | 10ml | 5ml | 10ml |
| 250 kg | 6,25 ml | 12,5 ml | 6,25 ml | 12,5 ml |
| 300 kg | 7,5 ml | 15ml | 7,5 ml | 15ml |
| 350 kg | 8,75 ml | 17,5 ml (en 2 inj.) | 8,75 ml | 17,5 ml (en 2 inj.) |
| 400 kg | 10ml | 20 ml (en 2 inj.) | 10ml | 20 ml (en 2 inj.) |
| 450 kg | 11,25 ml | 22,5 ml (en 2 inj.) | 11,25 ml | 22,5 ml (en 2 inj.) |
| 500 kg | 12,5 ml | 25 ml (en 2 inj.) | 12,5 ml | 25 ml (en 2 inj.) |
| Nombre de bovins de 250 kg traités avec 1000 mg | 16 | 8 | 8 | 4 |
| Nombre de bovins de 250 kg traités avec 125 mg | 2 | 1 | 1 | 0,5 |

**Chevaux** : trypanosomose des chevaux : 0,5 mg/kg par voie I.V. lente ou I.M. profonde en respectant les règles usuelles d'asepsie.

**Camélidés** : trypanosomose des camélidés : 0,5 mg/kg par voie I.V. lente, en respectant les recommandations usuelles d'asepsie

**Chiens** : traitement des trypanosomoses canines (T. brucei and T. congolense) : 1mg/kg par voie I.M. profonde

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

Non connu.

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

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

***5.11 Temps d'attente***

Bovins, buffles, moutons, chèvres, chameaux, équins, chiens
Viande : 1 mois.
Lait : zéro jour.

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

Aucune précaution spéciale n'est requise à part les bonnes pratiques.
Tenir hors de la portée des enfants.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

***6.1 Incompatibilités majeures***

**Aucun connu**

***6.2 Durée limite d'utilisation***

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de validité après première ouverture et reconstitution dans l'eau pour solution injectable : la solution à injecter doit être de l'eau stérilisée ou de l'eau distillée. Il doit être utilisé de manière extemporanée ou conservé au réfrigérateur pendant une durée maximale de 24 heures.

***6.3 Précautions particulières de conservation***

Conserver à des températures entre 10°C et 25°C. Protégez le produit de la lumière.

***6.4 Nature et contenu du récipient***

Le produit fini est emballé dans des sachets en aluminium pré-imprimés. 10 de ces sachets sont ensuite emballés dans un mono carton pré imprimé en PVC laminé avec une notice d'emballage.

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

Considérations relatives à l'élimination :

Produit/résidus : Ne pas rejeter le matériau du produit dans les eaux de surface ou les eaux usées. Pour l'élimination, utiliser un incinérateur autorisé pour les déchets chimiques. Emballage : Éliminer les conteneurs de déchets en utilisant les méthodes d'élimination régulières conformément aux réglementations environnementales locales et nationales.

## 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***

Alivira Animal Health Ltd., India.
301, 'Dosti Pinnacle', Plot No..E7, Road No.22,
Wagle Indl. Area, Thane (West), 400604, India.

7.2 Nom et adresse du représentant local
Dr Daouda GUEYE / SOSEDEL
Sicap Liberte ,6914/F,
BP 10063, Dakar /SENEGAL
Email : daoudavet@hotmail.com
Tel: : (+221) 33-824-12-21/ (+221) 77-833-93

**8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**
**AMM N° UEMOA/V/00514/2023/04/01**

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/ OU RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**
Sans objet

**ETIQUETAGE**

1. **DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE**
   **SEMIDIUM 1000 ,SEMIDIUM125mg**
2. **COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES**

**Substance (s) active (s)**
Sachet de 1g contient
Chlorhydrate de chlorure d'isométamidium .....1000mg
Sachet de 125mg contient
Chlorhydrate de chlorure d'isométhamidium.....125mg

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/00514/2023/04/01**

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**

Alivira Animal Health Ltd., India.
301, 'Dosti Pinnacle', Plot No..E7, Road No.22,
Wagle Indl. Area, Thane (West), 400604, India.

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

***6.1. Espèces animales***

**Bovins, buffles, moutons, chèvres, chameaux :**
Traitement et prévention de la Trypanosomose

***6.2. Mode et Voie d'administration***
Voie intramusculaire profonde dans les muscles du cou.
• La solution à injecter doit être de l'eau stérilisée ou de l'eau distillée. Elle doit être utilisée extemporanément ou conservée au réfrigérateur pendant une période de 24 heures maximum.
• La posologie d'administration sera adaptée dans chaque zone géographique en fonction de la sensibilité des souches de trypanosomes.

• Associations potentielles :

**Traitement préventif :** l'action de SEMIDIUM sera d'autant plus marquée que les animaux auront été préalablement traités avec un trypanocide curatif non apparenté tel que le diminazène (SEQUZENE), avec au minimum deux semaines entre les administrations ;

**Traitement curatif :** les animaux traités préventivement mais présentant une trypanosomose clinique pourront être traités avec un trypanocide non apparenté tel que le diminazène (SEQUZENE), afin de limiter l'apparition de souches résistantes.

**Tableau des indications thérapeutiques :**

| **Poids vif** | **Traitement curatif (0,25 à 0,5 mg/kg)** | | **Traitement préventif (0,5 à 1 mg/kg)** | |
|---|---|---|---|---|
| | **0,25 mg/kg** | **0,5 mg/kg** | | **1 mg/kg** |
| | **1% SOLUTION** | | **2% SOLUTION** | |
| 50 kg | 1,25 ml | 2,5 ml | 1,25 ml | 2,5 ml |
| 100 kg | 2,50 ml | 5ml | 2,50 ml | 5ml |
| 150 kg | 3,75 ml | 7,5 ml | 3,75 ml | 7,5 ml |
| 200 kg | 5ml | 10ml | 5ml | 10ml |
| 250 kg | 6,25 ml | 12,5 ml | 6,25 ml | 12,5 ml |
| 300 kg | 7,5 ml | 15ml | 7,5 ml | 15ml |
| 350 kg | 8,75 ml | 17,5 ml (en 2 inj.) | 8,75 ml | 17,5 ml (en 2 inj.) |
| 400 kg | 10ml | 20 ml (en 2 inj.) | 10ml | 20 ml (en 2 inj.) |
| 450 kg | 11,25 ml | 22,5 ml (en 2 inj.) | 11,25 ml | 22,5 ml (en 2 inj.) |
| 500 kg | 12,5 ml | 25 ml (en 2 inj.) | 12,5 ml | 25 ml (en 2 inj.) |
| Nombre de bovins de 250 kg traités avec 1000 mg | 16 | 8 | 8 | 4 |
| Nombre de bovins de 250 kg traités avec 125 mg | 2 | 1 | 1 | 0,5 |

**Chevaux** : trypanosomose des chevaux : 0,5 mg/kg par voie I.V. lente ou I.M. profonde en respectant les règles usuelles d'asepsie.

**Camélidés** : trypanosomose des camélidés : 0,5 mg/kg par voie I.V. lente, en respectant les recommandations usuelles d'asepsie

**Chiens**: traitement des trypanosomoses canines (T. brucei and T. congolense) : 1mg/kg par voie I.M. profonde

## 7. TEMPS D'ATTENTE

Les animaux ne doivent pas être abattus pour la consommation humaine dans le mois suivant le traitement avec SEMIDIUM Injections. Les lésions au site d'injection doivent être disséquées et jetées avant que la carcasse ou des parties de celle-ci ne soient mises à la consommation humaine.

Bovins, buffles, moutons, chèvres, chameaux

Viande et abats : 1 mois.
Lait : zéro jour.

## 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 des températures entre 10°C et 25°C. Protégez le produit de la lumière.

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

Considérations relatives à l'élimination :

Produit/résidus : Ne pas rejeter le matériau du produit dans les eaux de surface ou les eaux usées. Pour l'élimination, utiliser un incinérateur autorisé pour les déchets chimiques. Emballage : Éliminer les conteneurs de déchets en utilisant les méthodes d'élimination régulières conformément aux réglementations environnementales locales et nationales.

## INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

**Médicament vétérinaire soumis à prescription**

**MENTION A USAGE VETERINAIRE**

**Pas pour un usage humain.**

**Pour le traitement des animaux uniquement**

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

Alivira Animal Health Ltd., India.
301, 'Dosti Pinnacle', Plot No..E7, Road No.22,
Wagle Indl. Area, Thane (West), 400604, India.

Représentant local:
Dr Daouda GUEYE
Sicap Liberte, Dakar / BP 10063
Email : daoudavet@hotmail.com

## 2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES
**SEMIDIUM 1000 ,SEMIDIUM125**

Sachet de 1g contient
Chlorhydrate de chlorure d'isométamidium .....1000mg
Sachet de 125mg contient
Chlorhydrate de chlorure d'isométhamidium.....125mg

## 3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Voie intramusculaire profonde dans les muscles du cou.
• La solution à injecter doit être de l'eau stérilisée ou de l'eau distillée. Elle doit être utilisée extemporanément ou conservée au réfrigérateur pendant une période de 24 heures maximum.
• La posologie d'administration sera adaptée dans chaque zone géographique en fonction de la sensibilité des souches de trypanosomes.
• Associations potentielles :

**Traitement préventif :** l'action de SEMIDIUM sera d'autant plus marquée que les animaux auront été préalablement traités avec un trypanocide curatif non apparenté tel que le diminazène (SEQUZENE), avec au minimum deux semaines entre les administrations

**Traitement curatif :** les animaux traités préventivement mais présentant une trypanosomose clinique pourront être traités avec un trypanocide non apparenté tel que le diminazène (SEQUZENE), afin de limiter l'apparition de souches résistantes.

**Tableau des indications thérapeutiques**

| Poids vif | Traitement curatif (0,25 à 0,5 mg/kg) | | Traitement préventif (0,5 à 1 mg/kg) | |
|---|---|---|---|---|
| | 0,25 mg/kg | 0,5 mg/kg | | 1 mg/kg |
| | 1% SOLUTION | | 2% SOLUTION | |
| 50 kg | 1,25 ml | 2,5 ml | 1,25 ml | 2,5 ml |
| 100 kg | 2,50 ml | 5ml | 2,50 ml | 5ml |
| 150 kg | 3,75 ml | 7,5 ml | 3,75 ml | 7,5 ml |
| 200 kg | 5ml | 10ml | 5ml | 10ml |
| 250 kg | 6,25 ml | 12,5 ml | 6,25 ml | 12,5 ml |
| 300 kg | 7,5 ml | 15ml | 7,5 ml | 15ml |
| 350 kg | 8,75 ml | 17,5 ml (en 2 inj.) | 8,75 ml | 17,5 ml (en 2 inj.) |
| 400 kg | 10ml | 20 ml (en 2 inj.) | 10ml | 20 ml (en 2 inj.) |
| 450 kg | 11,25 ml | 22,5 ml (en 2 inj.) | 11,25 ml | 22,5 ml (en 2 inj.) |
| 500 kg | 12,5 ml | 25 ml (en 2 inj.) | 12,5 ml | 25 ml (en 2 inj.) |
| Nombre de bovins de 250 kg traités avec 1000 mg | 16 | 8 | 8 | 4 |
| Nombre de bovins de 250 kg traités avec 125 mg | 2 | 1 | 1 | 0,5 |

**Chevaux** : trypanosomose des chevaux : 0,5 mg/kg par voie I.V. lente ou I.M. profonde en respectant les règles usuelles d'asepsie.

**Camélidés** : trypanosomose des camélidés : 0,5 mg/kg par voie I.V. lente, en respectant les recommandations usuelles d'asepsie

**Chiens**: traitement des trypanosomoses canines (T. brucei and T. congolense) : 1mg/kg par voie I.M. profonde

## 4. CONTRE-INDICATIONS-EFFETS INDESIRABLES

Ne pas administrer par voie sous cutanée. Eviter d'utiliser simultanément avec d'autres trypanocides, particulièrement le diacéturate de diminazene. Eviter le surdosage.

### *4.1 Effets indésirables (fréquence et gravité)*

L'injection de Semidium provoque des irritations tissulaires sur le site d'injection. Ces reactions peuvent persister dans le temps et afin de minimiser la réaction, les doses supérieures à 15 ml doivent être réparties et injectées sur deux sites d'injection.

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

**Bétail (incl. zébu), buffles, moutons, chèvres, chameaux, équins, chiens :**

Traitement et prévention de la Trypanosomose

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

Voie intramusculaire profonde dans les muscles du cou.

• La solution à injecter doit être de l'eau stérilisée ou de l'eau distillée. Elle doit être utilisée extemporanément ou conservée au réfrigérateur pendant une période de 24 heures maximum.

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

**Traitement préventif :** l'action de SEMIDIUM sera d'autant plus marquée que les animaux auront été préalablement traités avec un trypanocide curatif non apparenté tel que le diminazène (SEQUZENE), avec au minimum deux semaines entre les administrations
**Traitement curatif :** les animaux traités préventivement mais présentant une trypanosomose clinique pourront être traités avec un trypanocide non apparenté tel que le diminazène (SEQUZENE), afin de limiter l'apparition de souches résistantes.

**Tableau des indications thérapeutiques**

| **Poids vif** | **Traitement curatif (0,25 à 0,5 mg/kg)** | | **Traitement préventif (0,5 à 1 mg/kg)** | |
|---|---|---|---|---|
| | **0,25 mg/kg** | **0,5 mg/kg** | | **1 mg/kg** |
| | **1% SOLUTION** | | **2% SOLUTION** | |
| 50 kg | 1,25 ml | 2,5 ml | 1,25 ml | 2,5 ml |
| 100 kg | 2,50 ml | 5ml | 2,50 ml | 5ml |
| 150 kg | 3,75 ml | 7,5 ml | 3,75 ml | 7,5 ml |
| 200 kg | 5ml | 10ml | 5ml | 10ml |
| 250 kg | 6,25 ml | 12,5 ml | 6,25 ml | 12,5 ml |
| 300 kg | 7,5 ml | 15ml | 7,5 ml | 15ml |
| 350 kg | 8,75 ml | 17,5 ml (en 2 inj.) | 8,75 ml | 17,5 ml (en 2 inj.) |
| 400 kg | 10ml | 20 ml (en 2 inj.) | 10ml | 20 ml (en 2 inj.) |
| 450 kg | 11,25 ml | 22,5 ml (en 2 inj.) | 11,25 ml | 22,5 ml (en 2 inj.) |
| 500 kg | 12,5 ml | 25 ml (en 2 inj.) | 12,5 ml | 25 ml (en 2 inj.) |
| Nombre de bovins de 250 kg traités avec 1000 mg | 16 | 8 | 8 | 4 |
| Nombre de bovins de 250 kg traités avec 125 mg | 2 | 1 | 1 | 0,5 |

**Chevaux** : trypanosomose des chevaux : 0,5 mg/kg par voie I.V. lente ou I.M. profonde en respectant les règles usuelles d'asepsie.

**Camélidés** : trypanosomose des camélidés : 0,5 mg/kg par voie I.V. lente, en respectant les recommandations usuelles d'asepsie

**Chiens**: traitement des trypanosomoses canines (T. brucei and T. congolense) : 1mg/kg par voie I.M. profonde

## 6. TEMPS D'ATTENTE

Les animaux ne doivent pas être abattus pour la consommation humaine dans le mois suivant le traitement avec Semidium Injections. Les lésions au site d'injection doivent être disséquées et jetées avant que la carcasse ou des parties de celle-ci ne soient mises à la consommation humaine.
Bovins, buffles, moutons, chèvres, chameaux
Viande et abats : 1 mois.
Lait : zéro jour.

## 7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à des températures entre 10°C et 25°C. Protégez le produit de la lumière

## 8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

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

Considérations relatives à l'élimination :
Produit/résidus : Ne pas rejeter le matériau du produit dans les eaux de surface ou les eaux usées. Pour l'élimination, utiliser un incinérateur autorisé pour les déchets chimiques. Emballage : Éliminer les conteneurs de déchets en utilisant les méthodes d'élimination régulières conformément aux réglementations environnementales locales et nationales.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

---

La Commission

---

**DECISION N°055-----/2024/PCOM/UEMOA**
**PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TEROXYLIN 20%**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Se référant** à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire TEROXYLIN 20% du laboratoire ALIVIRA ANIMAL HEALTH LTD enregistrée sous le dossier **N°00553-C ;**

**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 23 novembre 2023.

**DECIDE :**

**ARTICLE PREMIER**.

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée au laboratoire ALIVIRA ANIMAL HEALTH LTD pour le médicament vétérinaire **TEROXYLIN 20%.**

**ARTICLE 2**.

Ledit médicament répond à la composition suivante :

**Substance active**
Oxytétracycline sous forme de dihydrate : 200 mg/ml

**Excipients (mg /ml) :** QSP 1 ml
- Sulfoxylate de formaldéhyde sodique : 006.000
- Monoéthanolamine : 075.000
- Chlorure de magnésium : 084.000
- Propylène glycol : 150.000

TEROXYLIN 20% est utilisé chez les bovins, porcins, ovins et caprins dans le traitement des avortements à Salmonella, actinobacillose, actinomycose, anthrax, hémoglobinurie bacillaire, bartonellose, Charbon symptomatique, borréliose, polynéphrite bovine, brucellose, campylobactériose, colibacillose, dermatophilose, entérotoxémie, érysipèle, choléra aviaire, péricardite exsudative, septicémie hémorragique, œdème malin, mammite, nécrobacillose, pasteurellose, pneumonie, gourme, synovite et tétanos. Il est efficace contre les infections à protozoaires telles que l'anaplasmose, la balantidiase et la theiléríose.

**ARTICLE 3** :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

**AMM N° UEMOA/V/00516/2023/04/01.**

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

**ARTICLE 4**.

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

**ARTICLE 5**.

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

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

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

**ARTICLE 6**.

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

**ARTICLE 7**.

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

**ARTICLE 8**.

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

Fait à Ouagadougou, le 26 FEV 2024

Le Président de la Commission

**Abdoulaye DIOP**

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE
OXYTETRACYCLINE DIHYDRATE BP

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

**Substance active**

Oxytétracycline sous forme de dihydrate : 200 mg/ml

**Excipients (mg /ml) :** QSP 1 ml

- Sulfoxylate de formaldéhyde sodique : 006.000
- Monoéthanolamine : 075.000
- Chlorure de magnésium : 084.000
- Propylène glycol : 150.000

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE
Solution injectable

### 4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

**Groupe pharmacothérapeutique** : antibiotique à large spectre.

**Code ATC-vet** : QG01AA07

#### *4.1. Propriétés pharmacodynamiques*

Les tétracyclines agissent généralement comme des antibiotiques bactériostatiques et inhibent la synthèse des protéines en se liant de manière réversible aux sous-unités ribosomiques 30S des organismes sensibles, empêchant ainsi les ARNt amino-acylés de se lier à ces ribosomes. Les tétracyclines sont généralement soupçonnées de se lier de manière réversible aux ribosomes 50S et de modifier davantage la perméabilité de la membrane cytoplasmique chez les organismes sensibles. À des concentrations élevées, les tétracyclines peuvent également inhiber la synthèse des protéines par les cellules de mammifères.

Les tétracyclines ont une activité contre la plupart des mycoplasmes, les spirochètes (y compris la maladie de Lyme), la chlamydia et la rickettsie. Les tétracyclines sont sensibles aux bactéries gram-positives (telles que les staphylocoques et les streptocoques), mais une résistance croissante est observée. Outre les bactéries gram-positives, l'activité tétracycline concerne également *Actinomyces* sp., *Bacillus anthracis, Clostridium perfringens* et *tetani, Listeria monocytognes* et *Nocardia*. Les bactéries Gram-négatives contre lesquelles les tétracyclines ont généralement une activité *in vitro* et *in vivo* comprennent *Bordetella sp., Brucella, Bartonella, Haemophilus sp., Pasturella multocida, Shigella* et *Yersinia pestis*. Plusieurs ou la plupart des souches d'*E. coli, Klebsiella, Bacteroides, Enterobacter, Proteus* et *Pseudomonas aeruginosa* sont résistantes aux tétracyclines. Alors que la plupart des souches de *Pseudomonas aeruginosa* présentent une résistance *in vitro* aux tétracyclines, les composés à fortes concentrations urinaires (p. , oxytétracycline) sont associés à des guérisons cliniques chez les chiens atteints d'infections des voies urinaires dues à ces bactéries.

L'oxytétracycline et la tétracycline ont des spectres d'activité et des schémas de résistance croisée presque identiques. Et un disque de sensibilité à la tétracycline est généralement utilisé pour les tests in vitro de sensibilité à l'oxytétracycline.

### *4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques*

L'oxytétracycline et la tétracycline sont facilement absorbées après administration orale à des animaux à jeun. Les biodisponibilités sont d'environ 60-80%. La présence d'aliments ou de produits laitiers peut réduire considérablement la quantité de tétracycline absorbée, avec des réductions de 50 % ou plus. Après administration IM d'oxytétracycline (pas d'action durable), des pics peuvent survenir après 30 minutes à plusieurs heures, selon le volume et le site d'injection. Le produit à action prolongée (LA-200®) montre une absorption significativement plus lente après injection IM.

Les tétracyclines sont largement distribuées dans le corps, y compris le cœur, les reins, les poumons, les muscles, le liquide pleural, les sécrétions bronchiques, les expectorations, la bile, la salive, l'urine, le liquide synovial, le liquide d'ascite et l'humeur aqueuse et vitreuse. Seules de petites quantités de tétracycline et d'oxytétracycline diffusent dans le LCR et les concentrations thérapeutiques peuvent ne pas être atteintes. Alors que toutes les tétracyclines diffusent vers la prostate et les yeux, la doxycycline ou la minocycline pénètrent mieux dans ces tissus et dans la plupart des autres tissus. Les tétracyclines traversent le placenta, pénètrent dans la circulation fœtale et diffusent dans le lait. Le volume d'administration d'oxytétracycline est d'environ 2,1 L/kg chez les petits animaux, 1,4 L/kg chez les chevaux et 0,8 L/kg chez les bovins. La quantité de liaison aux protéines plasmatiques est d'environ 10 à 40 % pour l'oxytétracycline. L'oxytétracycline et la tétracycline sont éliminées principalement sous forme inchangée par filtration glomérulaire.

Les patients insuffisants rénaux peuvent avoir un temps d'élimination prolongé et peuvent accumuler le médicament à doses répétées. Ces médicaments ne sont apparemment pas métabolisés, mais sont excrétés dans le tractus gastro-intestinal par les voies biliaire et non biliaire, et peuvent devenir inactifs après chélation avec les matières fécales. Le temps d'élimination de l'oxytétracycline est d'environ 4 à 6 heures chez les chiens et les chats, de 04,03 à 09,07 heures chez les bovins, de 10,5 heures chez les équins, de 6,7 heures chez les porcs et 3,6 heures chez les moutons.

## 5. INFORMATIONS CLINIQUES

### *5.1 Espèces cibles*

Bovins, buffles, chameaux, moutons, chèvres et porcs.

Volaille et lapins

### *5.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles*

Antibiotique à large spectre à activité bactériostatique contre une grande variété de micro-organismes, destiné aux bovins, porcins, ovins et caprins.
Efficace contre les bactéries gram-positives, les bactéries gram-négatives, les rickettsies, les mycoplasmes chlamydia et certains protozoaires.
Pour une utilisation dans le traitement des avortements à Salmonella, actinobacillose,

actinomycose, anthrax, hémoglobinurie bacillaire, bartonellose, Charbon symptomatique, borréliose, polynéphrite bovine, brucellose, campylobactériose, colibacillose, dermatophilose, entérotoxémie, érysipèle, choléra aviaire, péricardite exsudative, septicémie hémorragique, œdème malin, mammite, nécrobacillose, pasteurellose, pneumonie, gourme, synovite et tétanos. Il est efficace contre les infections à protozoaires telles que l'anaplasmose, la balantidiase et la theiléríose.

### *5.3 Contre-indications*

L'oxytétracycline est contre-indiquée chez les patients hypersensibles à ce produit ou à d'autres tétracyclines. Étant donné que les tétracyclines peuvent retarder le développement du squelette du fœtus et décolorer les dents primaires, elles ne doivent être utilisées dans la seconde moitié de la grossesse que si les avantages l'emportent sur les risques pour le fœtus. L'oxytétracycline et la tétracycline sont plus susceptibles de provoquer ces anomalies que la doxycycline ou la minocycline.

Chez les patients présentant une insuffisance rénale ou hépatique, l'oxytétracycline et la tétracycline doivent être utilisées avec prudence. Des doses inférieures à la normale sont recommandées avec une surveillance accrue de la fonction rénale et hépatique. Éviter la co-administration avec d'autres médicaments néphrotoxiques ou hépatotoxiques si la tétracycline est administrée à ces patients. La surveillance des taux sériques doit être envisagée si un traitement à long terme est nécessaire.

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

Comme la plupart des tétracyclines, des effets indésirables généraux ont été notés tels que troubles gastro-intestinaux, moins fréquemment des réactions allergiques et de photosensibilité et plus rarement une entérocolite dysentériforme chez le cheval pouvant être mortelle.

### *5.5 Précautions particulières d'emploi*

En cas de réaction anaphylactique grave, l'administration d'épinéphrine, d'antihistaminiques et/ou de corticostéroïdes doit être envisagée

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

L'oxytétracycline n'est souvent pas recommandée pendant la gestation car elle peut traverser la barrière placentaire jusqu'au fœtus et causer des problèmes de développement des os et des dents.

### *5.7 Interactions médicamenteuses et autres*

Les suppléments de fer et de calcium ne doivent pas être co-administrés, car la chélation rend les suppléments inassimilables.

### *5.8 Posologie et mode d'administration*

Voie intramusculaire uniquement
20 mg d'oxytétracycline par kg de poids vif et par jour pendant 3 à 5 jours, soit 1 ml de solution injectable pour 10 kg de poids vif.

Ne dépassez pas les doses recommandées, normalement un seul traitement sera suffisant pour les maladies sensibles, mais en cas d'infections graves, une deuxième dose entre le 3ème et le 5ème jour après l'injection initiale peut être nécessaire.

Divisez la dose et administrez-la sur 2 à 3 sites ou selon les directives du vétérinaire.

**Quantités à administrer :**
Bovins, buffles, chameaux : 1 ml pour 10 kg de poids vif.
Moutons, chèvres : 1 ml pour 10 kg de poids vif.
Porcs : 1 ml pour 10 kg de poids vif.

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

Cf. rubrique « Effets indésirables ».
En cas de réaction anaphylactique grave, l'administration d'épinéphrine, d'antihistaminiques et/ou de corticostéroïdes doit être envisagée

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

Aucune.

### *5.11 Temps d'attente*

Bovins, buffle, chameaux
Viande : - 28 jours, Lait : - 7 jours
Ovins
Viande : - 21 jours, Lait : Ne pas utiliser sur les brebis productrices de lait destiné à la consommation humaine.
Porcs
Viande : - 14 jours

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

Prenez soin d'éviter une injection accidentelle. Se laver les mains après utilisation. En cas de contact avec les yeux ou la peau, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau car une irritation peut survenir.

## 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 validité avant ouverture : 36 mois.

Durée de validité après première ouverture : 28 jours.

### *6.3 Précautions particulières de conservation*

Conserver dans un endroit frais et sec, en dessous de 25°C. Ne pas congeler.

### *6.4 Nature et contenu du récipient*

Le produit est conditionné en flacon de verre ambré.
Présentation : 100ml, 50ml, 30 ml.

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

Il est dangereux pour les poissons et la vie aquatique.
Ne pas contaminer les plans d'eau ou les étangs avec ce produit ou un contenant usagé.
Le produit non utilisé ou les déchets 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 demandeur de l'autorisation de mise sur le marché*

Alivira Animal Health Ltd., India
301, 'Dosti Pinnacle', Plot No..E7, Road No.22, Wagle Indl. Area, Thane (West), 400604, India.
Email : ashokaup@yahoo.co.uk ;Tel. mobile: +91 9449721828

### *7.2 Nom et adresse du représentant local*

Dr. Daouda GUEYE / SOSEDEL
Sicap Liberté ,6914/F,
BP 10063, Dakar /SENEGAL
Email : daoudavet@hotmail.com
Tel: : (+221) 33-824-12-21/ (+221) 77-833-93

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

**AMM N° UEMOA/V/00516/2023/04/01**

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

Sans objet

## A- ETIQUETAGE

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

TEROXYLIN 20%

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

**Substance active**

Oxytétracycline sous forme de dihydrate : 200 mg/ml

### 3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

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

**AMM N° UEMOA/V/00516/2023/04/01**

### 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

Alivira Animal Health Ltd., India.
301, 'Dosti Pinnacle', Plot No..E7, Road No.22, Wagle Indl. Area, Thane (West), 400604, India.

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

#### *6.1. Espèces animales*

Bovins, buffles, chameaux, moutons, chèvres et porcs.

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

Voie intramusculaire uniquement
20 mg d'oxytétracycline par kg de poids vif et par jour pendant 3 à 5 jours, soit 1 ml de solution injectable pour 10 kg de poids vif.

Ne dépassez pas les doses recommandées, normalement un seul traitement sera suffisant pour les maladies sensibles, mais en cas d'infections graves, une deuxième dose entre le 3ème et le 5ème jour après l'injection initiale peut être nécessaire.

Divisez la dose et administrez-la sur 2 à 3 sites ou selon les directives du vétérinaire.

**Quantités à administrer :**
Bovins, buffles, chameaux : 1 ml pour 10 kg de poids vif.

Moutons, chèvres : 1 ml pour 10 kg de poids vif.
Porcs : 1 ml pour 10 kg de poids vif.

## 7. TEMPS D'ATTENTE

Bovins, buffle, chameaux

Viande : - 28 jours, Lait : - 7 jours

Ovins

Viande : - 21 jours, Lait : Ne pas utiliser sur les brebis productrices de lait destiné à la consommation humaine.

Porcs

Viande : - 14 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 endroit frais et sec, en dessous de 25°C. Ne pas congeler.

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

Il est dangereux pour les poissons et la vie aquatique.
Ne pas contaminer les plans d'eau ou les étangs avec ce produit ou un contenant usagé.
Le produit non utilisé ou les déchets doivent être éliminés 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 ».

## 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

Alivira Animal Health Ltd., India.
301, 'Dosti Pinnacle', Plot No..E7, Road No.22, Wagle Indl. Area, Thane (West), 400604, India.
Email : ashokaup@yahoo.co.uk ;
Tel. mobile: +91 9449721828

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

**TEROXYLIN 20%**
**Substance active**
Oxytétracycline sous forme de dihydrate : 200 mg/ml

### 3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Antibiotique à large spectre à activité bactériostatique contre une grande variété de micro-organismes, destiné aux bovins, porcins, ovins et caprins.
Efficace contre les bactéries gram-positives, les bactéries gram-négatives, les rickettsies, les mycoplasmes chlamydia et certains protozoaires.
Pour une utilisation dans le traitement des avortements à Salmonella, actinobacillose, actinomycose, anthrax, hémoglobinurie bacillaire, bartonellose, Charbon symptomatique, borréliose, polynéphrite bovine, brucellose, campylobactériose, colibacillose, dermatophilose, entérotoxémie, érysipèle, choléra aviaire, péricardite exsudative, septicémie hémorragique, œdème malin, mammite, nécrobacillose, pasteurellose, pneumonie, gourme, synovite et tétanos. Il est efficace contre les infections à protozoaires telles que l'anaplasmose, la balantidiase et la theiléríose.

### 4. CONTRE-INDICATIONS-EFFETS INDESIRABLES

**Contre-indications**

L'oxytétracycline est contre-indiquée chez les patients hypersensibles à ce produit ou à d'autres tétracyclines. Étant donné que les tétracyclines peuvent retarder le développement du squelette du fœtus et décolorer les dents primaires, elles ne doivent être utilisées dans la seconde moitié de la grossesse que si les avantages l'emportent sur les risques pour le fœtus. L'oxytétracycline et la tétracycline sont plus susceptibles de provoquer ces anomalies que la doxycycline ou la minocycline.

Chez les patients présentant une insuffisance rénale ou hépatique, l'oxytétracycline et la tétracycline doivent être utilisées avec prudence. Des doses inférieures à la normale sont recommandées avec une surveillance accrue de la fonction rénale et hépatique. Éviter la co-administration avec d'autres médicaments néphrotoxiques ou hépatotoxiques si la tétracycline est administrée à ces patients. La surveillance des taux sériques doit être envisagée si un traitement à long terme est nécessaire.

**Effets indésirables**

Localement, des réactions d'intolérance peuvent être observées allant d'une douleur au

point d'injection jusqu'à des lésions de nécrose musculaire.
Comme pour toutes les tétracyclines, des effets indésirables généraux ont été notés tels que troubles gastro-intestinaux, moins fréquemment des réactions allergiques et de photosensibilité.
En cas de réaction anaphylactique grave, l'administration d'épinéphrine, d'antihistaminiques et/ou de corticostéroïdes doit être envisagée

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

Bovins, buffles, chameaux, moutons, chèvres et porcs.

Voie intramusculaire uniquement
20 mg d'oxytétracycline par kg de poids vif et par jour pendant 3 à 5 jours, soit 1 ml de solution injectable pour 10 kg de poids vif.

Ne dépassez pas les doses recommandées, normalement un seul traitement sera suffisant pour les maladies sensibles, mais en cas d'infections graves, une deuxième dose entre le 3ème et le 5ème jour après l'injection initiale peut être nécessaire.

Divisez la dose et administrez-la sur 2 à 3 sites ou selon les directives du vétérinaire.

**Quantités à administrer :**

Bovins, buffles, chameaux : 1 ml pour 10 kg de poids vif.
Moutons, chèvres : 1 ml pour 10 kg de poids vif.
Porcs : 1 ml pour 10 kg de poids vif.

## 6. TEMPS D'ATTENTE

Bovins, buffle, chameaux
Viande : - 28 jours, Lait : - 7 jours
Ovins
Viande : - 21 jours, Lait : Ne pas utiliser sur les brebis productrices de lait destiné à la consommation humaine.
Porcs
Viande : - 14 jours

## 7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver dans un endroit frais et sec, en dessous de 25°C. Ne pas congeler.

## 8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

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

Il est dangereux pour les poissons et la vie aquatique.
Ne pas contaminer les plans d'eau ou les étangs avec ce produit ou un contenant usagé.
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°056-----/2024/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TEROXYLIN 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 du médicament vétérinaire TEROXYLIN 10 % du laboratoire Alivira Animal Health Ltd., India, enregistrée sous le dossier **00553 ;**

**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 23 novembre 2023.

**DECIDE :**

**ARTICLE PREMIER**.

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée au laboratoire Alivira Animal Health Ltd., India, pour le médicament vétérinaire : **TEROXYLIN 10 %.**

**ARTICLE 2**.

Ledit médicament répond à la composition suivante :

**Substance active :**
Oxytétracycline (sous forme de dihydrate) : 100 mg/ml

**Excipients (mg /ml) :** QSP 1 ml
- Sulfoxylate de formaldéhyde sodique : 006.000
- Monoéthanolamine : 075.000
- Chlorure de magnésium : 084.000
- Propylène glycol : 150.000

TEROXYLIN est utilisé chez les bovins, porcins, ovins et caprins dans le traitement des avortements à Salmonella, actinobacillose, actinomycose, anthrax, hémoglobinurie bacillaire, bartonellose, Charbon symptomatique, borréliose, polynéphrite bovine, brucellose, campylobactériose, colibacillose, dermatophilose, entérotoxémie, érysipèle, choléra aviaire, péricardite exsudative, septicémie hémorragique, œdème malin, mammite, nécrobacillose, pasteurellose, pneumonie, gourme, synovite et tétanos. Il est efficace contre les infections à protozoaires telles que l'anaplasmose, la balantidiase et la theiléríose.

**ARTICLE 3** :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

**AMM N° UEMOA/V/00515/2023/04/01.**

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

**ARTICLE 4**.

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

**ARTICLE 5**.

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

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

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

**ARTICLE 6**.

La validité de cette autorisation est de cinq (5) ans à compter de sa prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23mars 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 26 FEV 2024

Le Président de la Commission

**Abdoulaye DIOP**

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE
TEROXYLIN 10 %

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE
**Substance (s) active (s)**
Oxytetracycline sous forme de dihydrate : 100 mg/ml

**Excipients (mg /ml) :** QSP 1 ml
- Sulfoxylate de formaldéhyde sodique : 006.000
- Monoéthanolamine : 075.000
- Chlorure de magnésium : 084.000
- Propylène glycol : 150.000

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE
Solution injectable

### 4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES
**Groupe pharmacothérapeutique** : Antibiotique à large spectre
**Code ATC-vet:** QG01AA07

#### *4.1. Propriétés pharmacodynamiques*
Les tétracyclines agissent généralement comme des antibiotiques bactériostatiques et inhibent la synthèse des protéines en se liant de manière réversible aux sous-unités ribosomiques 30S des organismes sensibles, empêchant ainsi les ARNt amino-acylés de se lier à ces ribosomes. Les tétracyclines sont généralement soupçonnées de se lier de manière réversible aux ribosomes 50S et de modifier davantage la perméabilité de la membrane cytoplasmique chez les organismes sensibles. À des concentrations élevées, les tétracyclines peuvent également inhiber la synthèse des protéines par les cellules de mammifères.

Les tétracyclines ont une activité contre la plupart des mycoplasmes, les spirochètes (y compris la maladie de Lyme), la chlamydia et la rickettsie. Les tétracyclines sont sensibles aux bactéries gram-positives (telles que les staphylocoques et les streptocoques), mais une résistance croissante est observée.

L'oxytétracycline et la tétracycline ont des spectres d'activité et des schémas de résistance croisée presque identiques. Et un disque de sensibilité à la tétracycline est généralement utilisé pour les tests in vitro de sensibilité à l'oxytétracycline.

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

L'oxytétracycline et la tétracycline sont facilement absorbées après administration orale à des animaux à jeun. Les biodisponibilités sont d'environ 60-80%. La présence d'aliments ou de produits laitiers peut réduire considérablement la quantité de tétracycline absorbée, avec des réductions de 50 % ou plus. Après administration IM d'oxytétracycline (pas d'action durable), des pics peuvent survenir après 30 minutes à plusieurs heures, selon le volume et le site d'injection. Le produit à action prolongée (LA-200®) montre une absorption significativement plus lente après injection IM.

Les tétracyclines sont largement distribuées dans le corps, y compris le cœur, les reins, les

poumons, les muscles, le liquide pleural, les sécrétions bronchiques, les expectorations, la bile, la salive, l'urine, le liquide synovial, le liquide d'ascite et l'humeur aqueuse et vitreuse. Seules de petites quantités de tétracycline et d'oxytétracycline diffusent dans le LCR et les concentrations thérapeutiques peuvent ne pas être atteintes. Alors que toutes les tétracyclines diffusent vers la prostate et les yeux, la doxycycline ou la minocycline pénètrent mieux dans ces tissus et dans la plupart des autres tissus. Les tétracyclines traversent le placenta, pénètrent dans la circulation fœtale et diffusent dans le lait. Le volume d'administration d'oxytétracycline est d'environ 2,1 L/kg chez les petits animaux, 1,4 L/kg chez les chevaux et 0,8 L/kg chez les bovins. La quantité de liaison aux protéines plasmatiques est d'environ 10 à 40 % pour l'oxytétracycline. L'oxytétracycline et la tétracycline sont éliminées principalement sous forme inchangée par filtration glomérulaire. Les patients insuffisants rénaux peuvent avoir un temps d'élimination prolongé et peuvent accumuler le médicament à doses répétées. Ces médicaments ne sont apparemment pas métabolisés, mais sont excrétés dans le tractus gastro-intestinal par les voies biliaire et non biliaire, et peuvent devenir inactifs après chélation avec les matières fécales. Le temps d'élimination de l'oxytétracycline est d'environ 4 à 6 heures chez les chiens et les chats, de 04,03 à 09,07 heures chez les bovins, de 10,5 heures chez les équins, de 6,7 heures chez les porcs et 3,6 heures chez les moutons.

## 5. INFORMATIONS CLINIQUES

### *5.1 Espèces cibles*

Bovins, buffles, chameaux, moutons, chèvres et porcs.

### *5.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles*

Antibiotique à large spectre à activité bactériostatique contre une grande variété de micro-organismes, destiné aux bovins, porcins, ovins et caprins.
Efficace contre les bactéries gram-positives, les bactéries gram-négatives, les rickettsies, les mycoplasmes chlamydia et certains protozoaires
Pour une utilisation dans le traitement des avortements à Salmonella, actinobacillose, actinomycose, anthrax, hémoglobinurie bacillaire, bartonellose, Charbon symptomatique, borréliose, polynéphrite bovine, brucellose, campylobactériose, colibacillose, dermatophilose, entérotoxémie, érysipèle, choléra aviaire, péricardite exsudative, septicémie hémorragique, œdème malin, mammite, nécrobacillose, pasteurellose, pneumonie, gourme, synovite et tétanos. Il est efficace contre les infections à protozoaires telles que l'anaplasmose, la balantidiase et la theiléríose.

### *5.3 Contre-indications*

L'oxytétracycline est contre-indiquée chez les patients hypersensibles à ce produit ou à d'autres tétracyclines. Étant donné que les tétracyclines peuvent retarder le développement du squelette du fœtus et décolorer les dents primaires, elles ne doivent être utilisées dans la seconde moitié de la grossesse que si les avantages l'emportent sur les risques pour le fœtus. L'oxytétracycline et la tétracycline sont plus susceptibles de provoquer ces anomalies que la doxycycline ou la minocycline.

Chez les patients présentant une insuffisance rénale ou hépatique, l'oxytétracycline et la tétracycline doivent être utilisées avec prudence. Des doses inférieures à la normale sont recommandées avec une surveillance accrue de la fonction rénale et hépatique. Éviter la co-administration avec d'autres médicaments néphrotoxiques ou hépatotoxiques si la tétracycline est administrée à ces patients. La surveillance des taux sériques doit être envisagée si un traitement à long terme est nécessaire

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

Comme la plupart des tétracyclines, des effets indésirables généraux ont été notés tels que troubles gastro-intestinaux, moins fréquemment des réactions allergiques et de photosensibilité et plus rarement une entérocolite dysentériforme chez le cheval pouvant être mortelle.

### *5.5 Précautions particulières d'emploi*

En cas de réaction anaphylactique grave, l'administration d'épinéphrine, d'antihistaminiques et/ou de corticostéroïdes doit être envisagée.

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

L'oxytétracycline n'est souvent pas recommandée pendant la gestation car elle peut traverser la barrière placentaire jusqu'au fœtus et causer des problèmes de développement des os et des dents

### *5.7 Interactions médicamenteuses et autres*

Les suppléments de fer et de calcium ne doivent pas être co-administrés, car la chélation rend les suppléments inassimilables.

### *5.8 Posologie et mode d'administration*

Voie intramusculaire uniquement
5 à 10 mg d'oxytétracycline par kg de poids vif et par jour pendant 3 à 5 jours, soit 0,5 à 1 ml de solution injectable pour 10 kg de poids vif.

**Quantités à administrer :**
Bovins, buffles, chameaux : 1 ml pour 20 kg de poids vif.
Moutons, chèvres : 1 ml pour 20 kg de poids vif.
Porcs : 1 ml pour 20 kg de poids vif.

Chez les jeunes animaux, 1 ml pour 10 kg de poids vif.

Divisez la dose et administrez-la sur 2 à 3 sites ou selon les directives du vétérinaire.

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

Cf. rubrique « Effets indésirables ».
En cas de réaction anaphylactique grave, l'administration d'épinéphrine, d'antihistaminiques et/ou de corticostéroïdes doit être envisage.

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

Aucune.

### *5.11 Temps d'attente*

Bovins, buffle, chameaux
Viande : - 28 jours, Lait : - 7 jours
Ovins
Viande : - 21 jours, Lait : Ne pas utiliser sur les brebis productrices de lait destiné à la consommation humaine.
Porcs
Viande : - 14 jours

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

Prenez soin d'éviter une injection accidentelle. Se laver les mains après utilisation. En cas

de contact avec les yeux ou la peau, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau car une irritation peut survenir.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### *6.1 Incompatibilités majeures*

Non connu

### *6.2 Durée limite d'utilisation*

Durée de validité avant ouverture : 36 mois.
Durée de validité après première ouverture : 28 jours

### *6.3 Précautions particulières de conservation*

Conserver dans un endroit frais et sec, en dessous de 25°C. Ne pas congeler.

### *6.4 Nature et contenu du récipient*

Le produit est conditionné en flacon de verre ambré.
Présentation : 100ml, 50ml, 30 ml.

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

Il est dangereux pour les poissons et la vie aquatique.
Ne pas contaminer les plans d'eau ou les étangs avec ce produit ou un contenant usagé.
Le produit non utilisé ou les déchets 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 demandeur de l'autorisation de mise sur le marché*

Alivira Animal Health Ltd., India
301, 'Dosti Pinnacle', Plot No..E7, Road No.22, Wagle Indl. Area, Thane (West), 400604, India.

Email : ashokaup@yahoo.co.uk ;Tel. mobile: +91 9449721828

### 7.2 Nom et adresse du représentant local

Dr Daouda GUEYE / SOSEDEL
Sicap Liberte ,6914/F,
BP 10063, Dakar /SENEGAL
Email : daoudavet@hotmail.com
Tel: : (+221) 33-824-12-21/ (+221) 77-833-93

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

**AMM N° UEMOA/V/00515/2023/04/01**

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

Sans objet

## ETIQUETAGE

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

TEROXYLIN 10 %

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

**Substance (s) active (s)**
Oxytetracycline sous forme de dihydrate : 100 mg/ml

## 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/00515/2023/04/01**

## 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

Alivira Animal Health Ltd., India.
301, 'Dosti Pinnacle', Plot No..E7, Road No.22, Wagle Indl. Area, Thane (West), 400604, India.

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

### *6.1. Espèces animales*
Bovins, buffles, chameaux, moutons, chèvres et porcs

### *6.2. Mode et Voie d'administration*
Voie intramusculaire uniquement
Bovins, buffles, chameaux : 1 ml pour 20 kg de poids vif.
Moutons, chèvres : 1 ml pour 20 kg de poids vif.
Porcs : 1 ml pour 20 kg de poids vif.
Chez les jeunes animaux, 1 ml pour 10 kg de poids vif.

Divisez la dose et administrez-la sur 2 à 3 sites ou selon les directives du vétérinaire.

## 7. TEMPS D'ATTENTE
Bovins, buffle, chameaux
Viande : - 28 jours, Lait : - 7 jours
Ovins
Viande : - 21 jours, Lait : Ne pas utiliser sur les brebis productrices de lait destiné à la consommation humaine.
Porcs
Viande : - 14 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 endroit frais et sec, en dessous de 25°C. Ne pas congeler

## 10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DE MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DES MEDICAMENTS
Il est dangereux pour les poissons et la vie aquatique.
Ne pas contaminer les plans d'eau ou les étangs avec ce produit ou un contenant usagé.
Le produit non utilisé ou les déchets doivent être éliminés 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

Alivira Animal Health Ltd., India.
301, 'Dosti Pinnacle', Plot No..E7, Road No.22, Wagle Indl. Area, Thane (West), 400604, India.
Email : ashokaup@yahoo.co.uk ;Tel. mobile: +91 9449721828

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

TEROXYLIN 10 %

**Substance(s) active(s)**:

Oxytetracycline sous forme de dihydrate : 100 mg/ml

## 3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Antibiotique à large spectre à activité bactériostatique contre une grande variété de micro-organismes, destiné aux bovins, porcins, ovins et caprins.
Efficace contre les bactéries gram-positives, les bactéries gram-négatives, les rickettsies, les mycoplasmes chlamydia et certains protozoaires
Pour une utilisation dans le traitement des avortements à Salmonella, actinobacillose, actinomycose, anthrax, hémoglobinurie bacillaire, bartonellose, Charbon symptomatique, borréliose, polynéphrite bovine, brucellose, campylobactériose, colibacillose, dermatophilose, entérotoxémie, érysipèle, choléra aviaire, péricardite exsudative, septicémie hémorragique, œdème malin, mammite, nécrobacillose, pasteurellose, pneumonie, gourme, synovite et tétanos. Il est efficace contre les infections à protozoaires telles que l'anaplasmose, la balantidiase et la theiléríose.

## 4. CONTRE-INDICATIONS-EFFETS INDESIRABLES

L'oxytétracycline est contre-indiquée chez les patients hypersensibles à ce produit ou à d'autres tétracyclines. Étant donné que les tétracyclines peuvent retarder le développement du squelette du fœtus et décolorer les dents primaires, elles ne doivent être utilisées dans la seconde moitié de la grossesse que si les avantages l'emportent sur les risques pour le fœtus. L'oxytétracycline et la tétracycline sont plus susceptibles de provoquer ces anomalies que la doxycycline ou la minocycline.

Chez les patients présentant une insuffisance rénale ou hépatique, l'oxytétracycline et la tétracycline doivent être utilisées avec prudence. Des doses inférieures à la normale sont recommandées avec une surveillance accrue de la fonction rénale et hépatique. Éviter la co-administration avec d'autres médicaments néphrotoxiques ou hépatotoxiques si la tétracycline est administrée à ces patients. La surveillance des taux sériques doit être envisagée si un traitement à long terme est nécessaire.

### *4.1 Effets indésirables (fréquence et gravité)*

Localement, des réactions d'intolérance peuvent être observées allant d'une douleur au point d'injection jusqu'à des lésions de nécrose musculaire.
Comme pour toutes les tétracyclines, des effets indésirables généraux ont été notés tels que troubles gastro-intestinaux, moins fréquemment des réactions allergiques et de photosensibilité.

En cas de réaction anaphylactique grave, l'administration d'épinéphrine, d'antihistaminiques et/ou de corticostéroïdes doit être envisagée

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

Bovins, buffles, chameaux, moutons, chèvres, porcs
Voie intramusculaire uniquement

**Quantités à administrer :**
Bovins, buffles, chameaux : 1 ml pour 20 kg de poids vif.
Moutons, chèvres : 1 ml pour 20 kg de poids vif.
Porcs : 1 ml pour 20 kg de poids vif.
Chez les jeunes animaux, 1 ml pour 10 kg de poids vif.

Divisez la dose et administrez-la sur 2 à 3 sites ou selon les directives du vétérinaire.

## 6. TEMPS D'ATTENTE

Bovins, buffle, chameaux
Viande : - 28 jours, Lait : - 7 jours
Ovins
Viande : - 21 jours, Lait : Ne pas utiliser sur les brebis productrices de lait destiné à la consommation humaine.
Porcs
Viande : - 14 jours

## 7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver dans un endroit frais et sec, en dessous de 25°C. Ne pas congeler.

## 8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

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

Il est dangereux pour les poissons et la vie aquatique.
Ne pas contaminer les plans d'eau ou les étangs avec ce produit ou un contenant usagé.
Le produit non utilisé ou les déchets doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

30 ans 1994 2024

**DECISION N°057/2024/PCOM/UEMOA**
**PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE PEN STREP 20/20**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Se référant** à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **PEN STREP 20/20** du laboratoire INVOVET/VMD enregistrée sous le dossier n°00768 ;

**Après avis Favorable** du Comité régional du médicament vétérinaire émis lors de sa session tenue du 11 au 16 septembre 2023 ;

**Sur proposition** du Comité régional du médicament vétérinaire ;

**Après** avis du Comité vétérinaire en date du 23 novembre 2023.

**DECIDE :**

**ARTICLE PREMIER**.

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée à InoVet/V.M.D. nv V.M.D.Hoge Mauw 900 2370 Arendonk, Belgique pour le médicament vétérinaire PEN STREP 20/20.

**ARTICLE 2**.

Ledit médicament répond à la composition suivante :

**Substances actives :**
1 ml de suspension pour injection contient :
Benzylpénicilline procaïne .....200 000 IU
Sulfate de dihydrostreptomycine.....250 mg
correspondant à 200 mg de dihydrostreptomycine base.

**Excipients :**
Parahydroxybenzoate de méthyle sodique
Sulfoxylate de formaldéhyde sodique

PEN STREP 20/20 est indiqué pour le traitement des infections causées par des microorganismes sensibles à la pénicilline ou à la dihydrostreptomycine, telles que les infections respiratoires, utérines et digestives, la métrite, la mammite, l'ostéomyélite, la péritonite, la septicémie, la cystite, les infections articulaires et secondaires

**ARTICLE 3** :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

**AMM N° UEMOA/V/00521/2023/09/16**
Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

**ARTICLE 4**.

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

**ARTICLE 5**.

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

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

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

**ARTICLE 6**.

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

**ARTICLE 7**.

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des 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 26 FEV 2024

Le Président de la Commission

Union Économique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRESIDENT
LA COMMISSION

**Abdoulaye DIOP**

# ANNEXES

## ANNEXE 1

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

**PEN STREP 20/20**

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

**Substances actives :**
1 ml de suspension pour injection contient :
Benzylpénicilline procaïne .....200 000 IU
Sulfate de dihydrostreptomycine.....250 mg
correspondant à 200 mg de dihydrostreptomycine base.

**Excipients :**

Citrate de sodium.....10 mg
Povidone.....5 mg
Parahydroxybenzoate de méthyle sodique.....1.14 mg
Sulfoxylate de formaldéhyde sodique .....2 mg
Eau pour injection.....100 ml

**PEN STREP 20/20** est indiqué pour le traitement des infections causées par des microorganismes sensibles à la pénicilline ou à la dihydrostreptomycine, telles que les infections respiratoires, utérines et digestives, la métrite, la mammite, l'ostéomyélite, la péritonite, la septicémie, la cystite, les infections articulaires et secondaires, chez Bovins, ovins, caprins, chevaux, porcs, chiens, chats.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable

### 4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmaco thérapeutique : Combinaisons d'agents antibactériens.
Code ATC vet: QJ01RA75.

#### 4.1. Propriétés pharmacodynamiques

La benzylpénicilline interfère avec le développement enzymatique de la paroi cellulaire des bactéries gram-positives. L'incapacité de la benzylpénicilline à affecter les bactéries gram-négatives peut s'expliquer par la structure de la paroi cellulaire des bactéries gram-négatives : la couche externe de la paroi cellulaire des bactéries gram-négatives est constituée d'endotoxine (lipopolysaccharide) que la benzylpénicilline ne peut pas pénétrer. L'action antibactérienne de la benzylpénicilline est maximale pendant la période de multiplication bactérienne active (infections aiguës).

La dihydrostreptomycine se lie spécifiquement à une protéine de la sous-unité ribosomique 30 S des bactéries. Chez les bactéries sensibles, cela entraîne une perturbation de la sous-

unité ribosomale et une "mauvaise lecture" des informations de l'ARNm. Cela conduit à la synthèse de protéines dites "inutiles" par la bactérie.
L'effet de la dihydrostreptomycine est bactéricide et elle est plus efficace contre les bactéries gram-négatives telles que *Pasteurella, Brucella, Haemophilus, Salmonella, Shigella, Klebsiella* et *Mycobacterium*.

La combinaison de ces antibiotiques a un large spectre d'action sur la combinaison contre les micro-organismes à gram négatif et à gram positif.

*Résistance :*

Benzylpénicilline procaïne :

Le mécanisme le plus important de résistance bactérienne aux pénicillines est la sécrétion de pénicillinases (résistance extra-chromosomique). D'autres bactéries sont résistantes à cause d'une protéine de liaison à la pénicilline. La résistance peut se développer pendant le traitement. La résistance aux pénicillines est généralement progressive.

Dihydrostreptomycine:

Le mécanisme de résistance le plus important est extra-chromosomique et causé par un plasmide. Ce mécanisme peut induire une résistance soudaine pendant le traitement. Les plasmides acquièrent une importance clinique s'ils sont largement répandus.

**4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques**

Benzylpénicilline procaïne:

- *Absorption:* La benzylpénicilline est lentement absorbée à partir du site d'injection pendant 24 heures. Chez tous les animaux, les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes 4 heures après l'administration. Il n'est pas conseillé d'administrer des doses supérieures à 25 000 U/kg car la concentration plasmatique du médicament n'augmentera pas à la même vitesse.

Les concentrations plasmatiques maximales mesurées chez certains animaux cibles sont indiquées dans le tableau ci-dessous :

| | Bovins | Porcs | Chiens |
|---|---|---|---|
| Plasma | 1,65–2,2 µg/ml | 2 µg/ml | 0,3–0,6 µg/ml |
| Lait | 0,27–0,52 µg/ml | - | - |

- *Distribution:* La benzylpénicilline pénètre bien les tissus, ainsi que le lait et traverse la barrière placentaire. La concentration du médicament est la plus élevée dans le foie et les reins. La benzylpénicilline se trouve principalement dans le liquide extracellulaire. Environ 30 % de la benzylpénicilline est liée aux protéines plasmatiques (chevaux, ruminants et carnivores).

- *Métabolisme:* seule une petite partie de la dose totale de benzylpénicilline est métabolisée, 90% du médicament est éliminé dans les urines sous forme inchangée.

Dihydrostreptomycine:

- *Absorption:* La dihydrostreptomycine est rapidement absorbée à partir du site d'injection et la concentration plasmatique maximale est atteinte 1 heure après l'administration.

Les concentrations plasmatiques maximales mesurées chez certains animaux cibles sont indiquées dans le tableau ci-dessous :

| | Bovins | Porcs | Ovins |
|---|---|---|---|
| Plasma | 80 µg/ml | ± 90 µg/ml | ± 70 µg/ml |
| Lait | 0,24–0,40 µg/ml | - | 0,41 µg/ml |

- *Distribution:* La dihydrostreptomycine pénètre bien les tissus. La concentration du médicament est la plus élevée dans les reins et la bile. La dihydrostreptomycine est également présente dans les muscles squelettiques, le placenta et le lait.
  La liaison de la dihydrostreptomycine aux protéines plasmatiques est faible (+/- 20%).

- *Métabolisme et excrétion:* La dihydrostreptomycine est métabolisée et environ 50 % de la dose administrée est excrétée sous forme inchangée dans l'urine. Les reins sont la principale voie d'excrétion (70% pendant 24 heures).

## 5. INFORMATIONS CLINIQUES

### 5.1. Espèces cibles
Bovins, ovins, caprins, chevaux, porcs, chiens, chats.

### 5.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles
Traitement des infections causées par des microorganismes sensibles à la pénicilline ou à la dihydrostreptomycine, telles que les infections respiratoires, utérines et digestives, la métrite, la mammite, l'ostéomyélite, la péritonite, la septicémie, la cystite, les infections articulaires et secondaires

### 5.3. Contre-indications

- Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue aux pénicillines et/ou à la dihydrostreptomycine.
- Ne pas utiliser chez les perroquets et les rongeurs (cobayes et lapins).
- Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'insuffisance rénale.
- Ne pas administrer aux truies en gestation.

### 5.4. Effets indésirables (fréquence et gravidité)

- Ototoxicité, notamment chez les chats, après administration prolongée de fortes doses.
- Des réactions allergiques, allant de l'urticaire au choc anaphylactique et à la mort peuvent survenir chez les animaux sensibles.
- Gonflement local au point d'injection.

### 5.5. Précautions particulières d'emploi

**Précautions particulières pour l'utilisation chez les animaux**

Le médicament doit être utilisé en fonction des tests de sensibilité microbienne aux antibiotiques et en tenant compte des principes officiels et valides du traitement antimicrobien.

**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.

N'utilisez pas ce médicament si vous êtes sensible à ces préparations ou s'il vous a été interdit de les manipuler. Tout contact avec le médicament doit être évité et toutes les précautions doivent être prises lorsque vous travaillez avec ce produit. Si une éruption

cutanée ou d'autres signes d'allergie apparaissent pendant l'utilisation du produit, contactez un médecin et montrez-lui la notice. Un gonflement du visage, des lèvres et des paupières ainsi que des troubles respiratoires sont des symptômes graves et nécessitent une attention médicale urgente.

**5.6. Utilisation durant la gestation, la lactation et la ponte**

Ne pas administrer aux truies gestantes.
Il convient d'être prudent lors de l'utilisation du produit chez d'autres espèces animales pendant la grossesse.

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

Benzylpénicilline procaïne:

- La benzylpénicilline est activée *in vivo* par les sulfamides et les salicylates.
- Les concentrations plasmatiques de benzylpénicilline sont prolongées par la présence de probénécide.
- L'activité antibactérienne de la benzylpénicilline est réduite lorsqu'elle est administrée avec de la polymyxine ou un antibiotique bactériostatique (tétracyclines et macrolides).

Dihydrostreptomycine:
L'effet myorelaxant de la dihydrostreptomycine est potentialisé par les myorelaxants de type curare et d'autres médicaments ayant un effet myorelaxant (anesthésiques généraux, sels de magnésium).

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

Administration intramusculaire.
Bien agiter avant l'utilisation.

- Chevaux, bovins: 4 ml de PEN-STREP 20/20 par 100 kg de poids vif.
- Porcs, ovins, caprins : 2 ml de PEN-STREP 20/20 par 50 kg de poids vif.
- Chiens, chats : 0,5 ml de PEN-STREP 20/20 par 5 kg de poids vif.

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

Un surdosage peut se produire après une administration IV accidentelle. Des convulsions, un effondrement et la mort peuvent survenir après un surdosage. Les réactions d'hypersensibilité peuvent être traitées par des antihistaminiques et/ou des glucocorticostéroïdes. En cas de choc anaphylactique, de l'adrénaline doit être injectée par voie intraveineuse.

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

Ne pas administrer par voie intraveineuse.

**5.11. Temps d'attente**

Viande et abats: 37 jours
Lait: 7 jours.

**6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

**6.1. Liste des excipients**

Citrate de sodium.....10 mg
Povidone.....5 mg

Parahydroxybenzoate de méthyle sodique.....1.14 mg
Sulfoxylate de formaldéhyde sodique .....2 mg
Eau pour injection.....100 ml

**6.2. Incompatibilités majeures**
Ne pas mélanger avec d'autres substances dans la même seringue telles que l'alcali, l'alcool et le propylène glycol. L'alcool provoque la précipitation de la benzylpénicilline procaïne et de la benzylpénicilline benzathine.

**6.3. Durée limite d'utilisation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel qu'il est conditionné pour la vente : 2 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

**6.4. Précautions particulières de conservation**
Conserver à 2-8°C, à l'abri de la lumière

**6.5. Nature et contenu du récipient**

Flacons en verre de 100 ml et 250 ml.
Toutes les tailles de conditionnement ne peuvent pas être commercialisées.

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

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

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

**7.1 Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**
V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgique

**7.2 Nom et adresse du représentant local**

Mr Lamine TRAORE
4447 Avenue PUA Sogoniko
BP E3492
Bamako, Mali
Tel : 00223 66736473
E-mail : ltraore@afribonemail.net

## ANNEXE II

## A. ETIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR**

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

**PEN STREP 20/20**

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCE ACTIVE

**Substances actives :**

1 ml de suspension pour injection contient :
Benzylpénicilline procaïne .....200 000 IU
Sulfate de dihydrostreptomycine.....250 mg
correspondant à 200 mg de dihydrostreptomycine base.

**Excipients :**

Citrate de sodium.....10 mg
Povidone.....5 mg
Parahydroxybenzoate de méthyle sodique.....1.14 mg
Sulfoxylate de formaldéhyde sodique .....2 mg
Eau pour injection.....100 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/00521/2023/09/16**

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

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

**5.1. Nom et adresse du titulaire de l'AMM**

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgique

**5.2. Nom et adresse du Représentant local**
Mr Lamine TRAORE
4447 Avenue PUA Sogoniko
BP E3492
Bamako, Mali

Tel : 00223 66736473
E-mail : ltraore@afribonemail.net

## 6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

### 6.1 Espèces cibles :

Bovins, ovins, caprins, chevaux, porcs, chiens, chats.

### 6.2 Mode et Voie d'administration :

Administration intramusculaire.
Bien agiter avant l'utilisation.

### 6.3 Posologie

- Chevaux, bovins : 4 ml de PEN-STREP 20/20 par 100 kg de poids vif.
- Porcs, ovins, caprins : 2 ml de PEN-STREP 20/20 par 50 kg de poids vif.
- Chiens, chats : 0,5 ml de PEN-STREP 20/20 par 5 kg de poids vif

## 7. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats: 37 jours
Lait: 7 jours.

## 8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

## 9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à 2-8°C, à l'abri de la lumière

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

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

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

Sur prescription médicale

## 12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

« A usage vétérinaire ».

## B. NOTICE

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

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

V.M.D. n.v.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgique

**1.2 Nom et adresse du représentant local**

M. Lamine TRAORE
4447 Avenue PUA Sogoniko
BP E3492
Bamako, Mali
Tel : 00223 66736473
E-mail : ltraore@afribonemail.net

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

**Substances actives :**

1 ml de suspension pour injection contient :
Benzylpénicilline procaïne .....200 000 IU
Sulfate de dihydrostreptomycine.....250 mg
correspondant à 200 mg de dihydrostreptomycine base.

### 3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Traitement des infections causées par des microorganismes sensibles à la pénicilline ou à la dihydrostreptomycine, telles que les infections respiratoires, utérines et digestives, la métrite, la mammite, l'ostéomyélite, la péritonite, la septicémie, la cystite, les infections articulaires et secondaires

### 4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

#### 4.1. Contre-indications

- Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue aux pénicillines et/ou à la dihydrostreptomycine.
- Ne pas utiliser chez les perroquets et les rongeurs (cobayes et lapins).
- Ne pas utiliser chez les animaux souffrant d'insuffisance rénale.
- Ne pas administrer aux truies en gestation.

#### 4.2. Effets indésirables (fréquence et gravité)

- Ototoxicité, notamment chez les chats, après administration prolongée de fortes doses.
- Des réactions allergiques, allant de l'urticaire au choc anaphylactique et à la mort peuvent survenir chez les animaux sensibles.
- Gonflement local au point d'injection.

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

### 5.1. Espèces cibles :

Bovins, ovins, caprins, chevaux, porcs, chiens, chats

### 5.2. Mode et Voie d'administration :

Administration intramusculaire.
Bien agiter avant l'utilisation

### 5.3. Posologie

- Chevaux, bovins: 4 ml de PEN-STREP 20/20 par 100 kg de poids vif.
- Porcs, ovins, caprins : 2 ml de PEN-STREP 20/20 par 50 kg de poids vif.
- Chiens, chats : 0,5 ml de PEN-STREP 20/20 par 5 kg de poids vif

## 6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats: 37 jours
Lait: 7 jours.

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact avec la peau.
N'utilisez pas ce médicament si vous êtes sensible à ces préparations ou s'il vous a été interdit de travailler avec elles. Tout contact avec le médicament doit être évité et toutes les précautions doivent être prises lorsque vous travaillez avec ce produit. Si une éruption cutanée ou d'autres signes d'allergie apparaissent pendant l'utilisation du produit, contactez un médecin et montrez-lui la notice. Un gonflement du visage, des lèvres et des paupières ainsi que des troubles respiratoires sont des symptômes graves et nécessitent une attention médicale urgente.

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

Conserver à 2-8°C, à l'abri de la lumière

## 9. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale

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

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

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

**DECISION N°058/2024/PCOM/UEMOA**
**PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE : TEROXYLIN 5%**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Se référant** à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire TEROXYLIN 5% du laboratoire ALIVIRA enregistrée sous le dossier **N°00553A ;**

**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 23 novembre 2023.

**DECIDE :**

**ARTICLE PREMIER**.

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée au laboratoire Alivira Animal Health Ltd., India pour le médicament vétérinaire : **TEROXYLIN 5%.**

**ARTICLE 2**.

Ledit médicament répond à la composition suivante :

**Substance active :**
Oxytetracycline sous forme de chlorhydrate : 50 mg/ml

**Excipients (mg /ml) :** QSP 1 ml
- Sulfoxylate de formaldéhyde sodique : 006.000
- Monoéthanolamine : 075.000
- Chlorure de magnésium : 084.000
- Propylène glycol : 150.000

**TEROXYLIN 5% est utilisé chez les** bovins, porcins, ovins et caprins dans le traitement des avortements à Salmonella, actinobacillose, actinomycose, anthrax, hémoglobinurie bacillaire, bartonellose, Charbon symptomatique, borréliose, polynéphrite bovine, brucellose, campylobactériose, colibacillose, dermatophilose, entérotoxémie, érysipèle, choléra aviaire, péricardite exsudative, septicémie hémorragique, œdème malin, mammite, nécrobacillose, pasteurellose, pneumonie, gourme, synovite et tétanos. Il est efficace contre les infections à protozoaires telles que l'anaplasmose, la balantidiase et la theiléríose.

**ARTICLE 3** :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

**AMM N° UEMOA/V/00517/2023/04/01.**

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

**ARTICLE 4**.

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

**ARTICLE 5**.

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

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

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

**ARTICLE 6**.

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

**ARTICLE 7**.

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

**ARTICLE 8**.

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

Fait à Ouagadougou, le 26 FEV 2024

Le Président de la Commission

**Abdoulaye DIOP**

**RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)**

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

TEROXYLIN 5%

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

**Substance (s) active (s)**

Oxytétracycline sous forme de chlorhydrate : 50 mg/ml

**Excipients (mg /ml) :** QSP 1 ml

- Sulfoxylate de formaldehyde sodique : 006.000
- Monoéthanolamine : 075.000
- Chlorure de magnésium : 084.000
- Propylène glycol : 150.000

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution injectable

**4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

**Groupe pharmacothérapeutique** : Antibiotique à large spectre

**Code ATC-vet:** QG01AA07

***4.1. Propriétés pharmacodynamiques***

Les tétracyclines agissent généralement comme des antibiotiques bactériostatiques et inhibent la synthèse des protéines en se liant de manière réversible aux sous-unités ribosomiques 30S des organismes sensibles, empêchant ainsi les ARNt amino-acylés de se lier à ces ribosomes. Les tétracyclines sont généralement soupçonnées de se lier de manière réversible aux ribosomes 50S et de modifier davantage la perméabilité de la membrane cytoplasmique chez les organismes sensibles. À des concentrations élevées, les tétracyclines peuvent également inhiber la synthèse des protéines par les cellules de mammifères.

Les tétracyclines ont une activité contre la plupart des mycoplasmes, les spirochètes (y compris la maladie de Lyme), la chlamydia et la rickettsie. Les tétracyclines sont sensibles aux bactéries gram-positives (telles que les staphylocoques et les streptocoques), mais une résistance croissante est observée.

L'oxytétracycline et la tétracycline ont des spectres d'activité et des schémas de résistance croisée presque identiques. Et un disque de sensibilité à la tétracycline est généralement utilisé pour les tests in vitro de sensibilité à l'oxytétracycline.

**4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques**

L'oxytétracycline et la tétracycline sont facilement absorbées après administration orale à des animaux à jeun. Les biodisponibilités sont d'environ 60-80%. La présence d'aliments ou de produits laitiers peut réduire considérablement la quantité de tétracycline absorbée, avec des réductions de
50 % ou plus. Après administration IM d'oxytétracycline (pas d'action durable), des pics peuvent survenir après 30 minutes à plusieurs heures, selon le volume et le site d'injection. Le produit à action prolongée (LA-200®) montre une absorption significativement plus lente après injection IM.

Les tétracyclines sont largement distribuées dans le corps, y compris le cœur, les reins, les poumons, les muscles, le liquide pleural, les sécrétions bronchiques, les expectorations, la bile, la salive, l'urine, le liquide synovial, le liquide d'ascite et l'humeur aqueuse et vitreuse.

Seules de petites quantités de tétracycline et d'oxytétracycline diffusent dans le LCR et les concentrations thérapeutiques peuvent ne pas être atteintes. Alors que toutes les tétracyclines diffusent vers la prostate et les yeux, la doxycycline ou la minocycline pénètrent mieux dans ces tissus et dans la plupart des autres tissus. Les tétracyclines traversent le placenta, pénètrent dans la circulation fœtale et diffusent dans le lait. Le volume d'administration d'oxytétracycline est d'environ 2,1 L/kg chez les petits animaux, 1,4 L/kg chez les chevaux et 0,8 L/kg chez les bovins. La quantité de liaison aux protéines plasmatiques est d'environ 10 à 40 % pour l'oxytétracycline. L'oxytétracycline et la tétracycline sont éliminées principalement sous forme inchangée par filtration glomérulaire. Les patients insuffisants rénaux peuvent avoir un temps d'élimination prolongé et peuvent accumuler le médicament à doses répétées. Ces médicaments ne sont apparemment pas métabolisés, mais sont excrétés dans le tractus gastro-intestinal par les voies biliaire et non biliaire, et peuvent devenir inactifs après chélation avec les matières fécales. Le temps d'élimination de l'oxytétracycline est d'environ 4 à 6 heures chez les chiens et les chats, de 04,03 à 09,07 heures chez les bovins, de 10,5 heures chez les équins, de 6,7 heures chez les porcs et 3,6 heures chez les moutons.

## 5. INFORMATIONS CLINIQUES

### *5.1 Espèces cibles*

Bovins, buffles, chameaux, moutons, chèvres et porcs.

### *5.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles*

Antibiotique à large spectre à activité bactériostatique contre une grande variété de micro-organismes, destiné aux bovins, porcins, ovins et caprins.
Efficace contre les bactéries gram-positives, les bactéries gram-négatives, les rickettsies, les mycoplasmes chlamydia et certains protozoaires
Pour une utilisation dans le traitement des avortements à Salmonella, actinobacillose, actinomycose, anthrax, hémoglobinurie bacillaire, bartonellose, borréliose, polynéphrite bovine, brucellose, campylobactériose, colibacillose, dermatophilose, entérotoxémie, érysipèle, péricardite exsudative, septicémie hémorragique, œdème malin, mammite, nécrobacillose, pasteurellose, pneumonie. Il est efficace contre les infections à protozoaires telles que l'anaplasmose, la balantidiase et la theiléríose.

### *5.3Contre-indications*

L'oxytétracycline est contre-indiquée chez les patients hypersensibles à ce produit ou à d'autres tétracyclines. Étant donné que les tétracyclines peuvent retarder le développement du squelette du fœtus et décolorer les dents primaires, elles ne doivent être utilisées dans la seconde moitié de la grossesse que si les avantages l'emportent sur les risques pour le fœtus. L'oxytétracycline et la tétracycline sont plus susceptibles de provoquer ces anomalies que la doxycycline ou la minocycline.

Chez les patients présentant une insuffisance rénale ou hépatique, l'oxytétracycline et la tétracycline doivent être utilisées avec prudence. Des doses inférieures à la normale sont recommandées avec une surveillance accrue de la fonction rénale et hépatique. Éviter la co-administration avec d'autres médicaments néphrotoxiques ou hépatotoxiques si la tétracycline est administrée à ces patients. La surveillance des taux sériques doit être envisagée si un traitement à long terme est nécessaire

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

Comme la plupart des tétracyclines, des effets indésirables généraux ont été notés tels que troubles gastro-intestinaux, moins fréquemment des réactions allergiques et de

photosensibilité et plus rarement une entérocolite dysentériforme chez le cheval pouvant être mortelle.

### *5.5 Précautions particulières d'emploi*

En cas de réaction anaphylactique grave, l'administration d'épinéphrine, d'antihistaminiques et/ou de corticostéroïdes doit être envisagée.

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

L'oxytétracycline n'est souvent pas recommandée pendant la gestation car elle peut traverser la barrière placentaire jusqu'au fœtus et causer des problèmes de développement des os et des dents.

### *5.7 Interactions médicamenteuses et autres*

Les suppléments de fer et de calcium ne doivent pas être co-administrés, car la chélation rend les suppléments inassimilables.

### *5.8 Posologie et mode d'administration*

Voie intramusculaire uniquement
5 à 10 mg d'oxytétracycline / kg de poids vif par jour pendant 3 à 5 jours, soit 1 à 2 ml de solution injectable pour 10 kg de poids vif.

**Quantités à administrer** :
Bovins, buffles, chameaux : 1 ml pour 15 kg de poids vif.
Moutons, chèvres : 1 ml pour 10 kg de poids vif.
Porcs : 1 à 1,5 ml pour 10 kg de poids vif.

Chez les jeunes animaux, 1 ml pour 5 à 10 kg de poids vif.

Divisez la dose et administrez-la sur 2 à 3 sites ou selon les directives du vétérinaire.

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

Cf. rubrique « Effets indésirables ».
En cas de réaction anaphylactique grave, l'administration d'épinéphrine, d'antihistaminiques et/ou de corticostéroïdes doit être envisagée

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

Aucune.

### *5.11 Temps d'attente*

Bovins, buffles, chameaux
Viande/abats : 14 jours, Lait : 3 jours
Ovins
Viande/abats : 14 jours, Lait : Ne pas utiliser sur les brebis productrices de lait destiné à la consommation humaine.
Porcs
Viande/abats : 14 jours

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

Prenez soin d'éviter une injection accidentelle. Se laver les mains après utilisation. En cas de contact avec les yeux ou la peau, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau car une irritation peut survenir.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### *6.1 Incompatibilités majeures*

Non connu

### *6.2 Durée limite d'utilisation*

Durée de validité avant ouverture : 36 mois
Durée de validité après première ouverture : 28 jours

### *6.3 Précautions particulières de conservation*

Conserver dans un endroit frais et sec, en dessous de 25°C. Ne pas congeler.

### *6.4 Nature et contenu du récipient*

Le produit est conditionné en flacon de verre ambré.
Présentation : 100ml, 50ml, 30 ml.

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

Il est dangereux pour les poissons et la vie aquatique.

Ne pas contaminer les plans d'eau ou les étangs avec ce produit ou un contenant usagé.
Le produit non utilisé ou les déchets 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 demandeur de l'autorisation de mise sur le marché*

Alivira Animal Health Ltd., India.
301, 'Dosti Pinnacle', Plot No..E7, Road No.22, Wagle Indl. Area, Thane (West), 400604, India.
Email : ashokaup@yahoo.co.uk ;Tel. mobile: +91 9449721828

### *7.2 Nom et adresse du représentant local*

Dr. Daouda GUEYE / SOSEDEL
Sicap Liberté ,6914/F,
BP 10063, Dakar /SENEGAL
Email : daoudavet@hotmail.com
Tel: : (+221) 33-824-12-21/ (+221) 77-833-93

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

**AMM N° UEMOA/V/00517/2023/04/01**

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

**Sans objet**

## ETIQUETAGE

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

TEROXYLIN 5%

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

**Substance (s) active (s)**

Oxytétracycline sous forme de chlorhydrate) : 50 mg / ml

### 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/00517/2023/04/01**

### 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

Alivira Animal Health Ltd., India.
301, 'Dosti Pinnacle', Plot No..E7, Road No.22, Wagle Indl. Area, Thane (West), 400604, India.

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

***6.1. Espèces animales***

Bovins, Bovins, buffles, chameaux, moutons, chèvres et porcs

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

Voie intramusculaire uniquement
Bovins, buffles, chameaux: 1 ml pour 15 kg de poids vif.
Moutons, chèvres: 1 ml pour 10 kg de poids vif.
Porcs: 1 à 1,5 ml pour 10 kg de poids vif.
Chez les jeunes animaux, 1 ml pour 5 à 10 kg de poids vif.
Divisez la dose et administrez-la sur 2 à 3 sites ou selon les directives du vétérinaire.

### 7. TEMPS D'ATTENTE

Bovins, buffles, chameaux
Viande/abats : 14 jours, Lait : 3 jours
Ovins
Viande/abats : 14 jours, Lait : Ne pas utiliser sur les brebis productrices de lait destiné à la consommation humaine.
Porcs
Viande/abats : 14 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 endroit frais et sec, en dessous de 25°C. Ne pas congeler.

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

Il est dangereux pour les poissons et la vie aquatique.
Ne pas contaminer les plans d'eau ou les étangs avec ce produit ou un contenant usagé.
Le produit non utilisé ou les déchets doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

## 11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament vétérinaire soumis à prescription

## 12. MENTION A USAGE VETERINAIRE

Pas pour un usage humain.
Pour le traitement des animaux uniquement

## 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

Alivira Animal Health Ltd., India.
301, 'Dosti Pinnacle', Plot No..E7, Road No.22, Wagle Indl. Area, Thane (West), 400604, India.
Email : ashokaup@yahoo.co.uk ;Tel. mobile: +91 9449721828

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

TEROXYLIN 5%

**Substance (s) active (s) :**

Oxytétracycline (sous forme de chlorhydrate ) : 50 mg/ml

### 3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Antibiotique à large spectre à activité bactériostatique contre une grande variété de micro-organismes, destiné aux bovins, porcins, ovins et caprins.
Efficace contre les bactéries gram-positives, les bactéries gram-négatives, les rickettsies, les mycoplasmes chlamydia et certains protozoaires.
Pour une utilisation dans le traitement des avortements à Salmonella, actinobacillose, actinomycose, anthrax, hémoglobinurie bacillaire, bartonellose, Charbon symptomatique, borréliose, polynéphrite bovine, brucellose, campylobactériose, colibacillose, dermatophilose, entérotoxémie, érysipèle, choléra aviaire, péricardite exsudative, septicémie hémorragique, œdème malin, mammite, nécrobacillose, pasteurellose, pneumonie, gourme, synovite et tétanos. Il est efficace contre les infections à protozoaires telles que l'anaplasmose, la balantidiase et la theiléríose.

### 4. CONTRE-INDICATIONS-EFFETS INDESIRABLES

L'oxytétracycline est contre-indiquée chez les patients hypersensibles à ce produit ou à d'autres tétracyclines. Étant donné que les tétracyclines peuvent retarder le développement du squelette du fœtus et décolorer les dents primaires, elles ne doivent être utilisées dans la seconde moitié de la grossesse que si les avantages l'emportent sur les risques pour le fœtus. L'oxytétracycline et la tétracycline sont plus susceptibles de provoquer ces anomalies que la doxycycline ou la minocycline.
Chez les patients présentant une insuffisance rénale ou hépatique, l'oxytétracycline et la tétracycline doivent être utilisées avec prudence. Des doses inférieures à la normale sont recommandées avec une surveillance accrue de la fonction rénale et hépatique. Éviter la co-administration avec d'autres médicaments néphrotoxiques ou hépatotoxiques si la tétracycline est administrée à ces patients. La surveillance des taux sériques doit être envisagée si un traitement à long terme est nécessaire

#### *4.1 Effets indésirables (fréquence et gravité)*

Localement, des réactions d'intolérance peuvent être observées allant d'une douleur au point d'injection jusqu'à des lésions de nécrose musculaire.
Comme pour toutes les tétracyclines, des effets indésirables généraux ont été notés tels que troubles gastro-intestinaux, moins fréquemment des réactions allergiques et de photosensibilité.
En cas de réaction anaphylactique grave, l'administration d'épinéphrine d'antihistaminiques et/ou de corticostéroïdes doit être envisagée

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

Bovins, buffles, chameaux, moutons, chèvres, porcs
Voie intramusculaire uniquement
**Quantités à administrer** :
Bovins, buffles, chameaux: 1 ml pour 15 kg de poids vif.
Moutons, chèvres: 1 ml pour 10 kg de poids vif.

Porcs: 1 à 1,5 ml pour 10 kg de poids vif.
Chez les jeunes animaux, 1 ml pour 5 à 10 kg de poids vif.

Divisez la dose et administrez-la sur 2 à 3 sites ou selon les directives du vétérinaire.

## 6. TEMPS D'ATTENTE

Bovins, buffles, chameaux
Viande/abats : 14 jours, Lait : 3 jours
Ovins
Viande/abats : 14 jours, Lait : Ne pas utiliser sur les brebis productrices de lait destiné à la consommation humaine.
Porcs
Viande/abats : 14 jours

## 7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver dans un endroit frais et sec, en dessous de 25°C. Ne pas congeler.

8. **INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**
   Médicament vétérinaire soumis à prescription
9. **PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DE MEDICAMENTS INUTILISES OU DES DECHETS DERIVES DES MEDICAMENTS VETERINAIRES**

Il est dangereux pour les poissons et la vie aquatique.
Ne pas contaminer les plans d'eau ou les étangs avec ce produit ou un contenant usagé.
Le produit non utilisé ou les déchets doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

---

La Commission

---

**DECISION N°059/2024/PCOM/UEMOA**
**PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE KELAPROFEN 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 du médicament vétérinaire KELAPROFEN 10% des Laboratoires Kela nv enregistrée sous le dossier **N°00599 ;**

**Après avis favorable** du Comité régional du médicament vétérinaire émis lors de sa session tenue du 11 au 16 septembre 2023 ;

**Sur proposition** du Comité régional du médicament vétérinaire ;

**Après** avis du Comité vétérinaire en date du 23 novembre 2023.

**DECIDE** :

## ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée à la société Kela nv, Sint Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgique pour le médicament vétérinaire KELAPROFEN 10% solution injectable.

## ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

**Principe actif:**
- Ketoprofène .....100 mg

**Excipients:**
- L-Arginine.....68,5 mg
- Alcool benzylique (E1519) .....10 mg
- Acide citrique monohydraté (ajustement) pH.....1 mg (pH 6.0 – 7.0)
- Eau pour préparation injectable QSP.....1ml

KELAPPROFEN 10% est indiqué chez les bovins, ovins, caprins dans le traitement d'appoint de la parésie de la parturition associée au vêlage , la réduction de la pyrexie et de la détresse associées à la pathologie respiratoire d'origine bactérienne en cas d'utilisation concomitante avec un traitement antimicrobien, et dans l'amélioration du taux de guérison en cas de mammite clinique aiguë, y compris la mammite aiguë due aux endotoxines, causée par des micro-organismes à Gram négatif, en association avec un traitement antimicrobien.

## ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

**AMM N° UEMOA/V/00518/2023/09/16.**

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

**ARTICLE 4**

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

**ARTICLE 5**

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

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

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

**ARTICLE 6**

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

**ARTICLE 7**

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

**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 26 FEV 2024

Le Président de la Commission

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine ★ LA COMMISSION ★ LE PRESIDENT

**Abdoulaye DIOP**

# ANNEXE I

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Kelaprofen 10%, solution injectable pour les bovins, ovins, caprins, chevaux et porcs

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Contient par ml

**Principe actif** :
Kétoprofène 100 mg

**Excipients** :
L-Arginine
Alcool benzylique (E 1519)
Acide citrique monohydraté (pour la correction du pH)
Eau pour préparation injectable

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE
Solution injectable

### 4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

**Groupe pharmacothérapeutique :** médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens et antirhumatismaux.
**Code ATCvet** : QM01AE03

#### 4.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le kétoprofène est un dérivé de l'acide phénylpropionique appartenant à la classe des antiinflammatoires non stéroïdiens. Comme toutes les substances apparentées, ses principales activités pharmacologiques sont de types anti-inflammatoires, analgésiques et antipyrétiques. Le mécanisme d'action est lié à la capacité du kétoprofène à entraver la synthèse des prostaglandines, effectuée par le biais de précurseurs tels que l'acide arachidonique.

#### 4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Le kétoprofène est rapidement absorbé. La concentration plasmatique maximale est atteinte en moins d'une heure après une administration par voie parentérale. La biodisponibilité est d'environ 80 à 95 %.

Le kétoprofène se lie fortement aux protéines plasmatiques (environ 95 %), ce qui lui permet de s'accumuler dans l'exsudat inflammatoire.
La durée d'action est plus longue que celle habituellement obtenue en termes de demi-vie plasmatique, celle-ci variant de 1 à 4 heure(s) selon les espèces. Le kétoprofène entre dans le liquide synovial et s'y maintient à des concentrations plus élevées que dans le plasma, d'où une demi-vie 2 à 3 fois plus longue que dans le plasma.

Le kétoprofène est métabolisé dans le foie et 90 % sont excrétés dans l'urine. L'excrétion complète est obtenue au bout de 96 heures.

## 5. INFORMATION CLINIQUES

### 5.1. Espèces cibles
Bovins, ovins, caprins, chevaux, porcs

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

Bovins, ovins, caprins :

- traitement d'appoint de la parésie de la parturition associée au vêlage ;
- réduction de la pyrexie et de la détresse associées à la pathologie respiratoire d'origine bactérienne en cas d'utilisation concomitante avec un traitement antimicrobien, le cas échéant ;
- amélioration du taux de guérison en cas de mammite clinique aiguë, y compris la mammite aiguë due aux endotoxines, causée par des micro-organismes à Gram négatif, en association avec un traitement antimicrobien ;
- réduction de l'œdème mammaire associé au vêlage.

Chevaux :
- atténuation de l'inflammation et de la douleur associées aux troubles musculo-squelettiques '(TMS) ;
- atténuation des douleurs abdominales associées aux coliques.

Porcs :
- réduction de la pyrexie et de la fréquence respiratoire associées à une pathologie respiratoire d'origine bactérienne ou virale en cas d'utilisation concomitante avec un traitement antimicrobien, le cas échéant ;
- traitement d'appoint en cas de syndrome mammite-métrite-agalaxie chez les truies, en association avec un traitement antimicrobien, le cas échéant

### 5.3. Contre-indications

Ne pas administrer chez les animaux présentant une hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des excipients.
Ne pas administrer simultanément ou à moins de 24 heures d'intervalle d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), corticostéroïdes, diurétiques et anticoagulants.
Ne pas administrer chez les animaux souffrant de pathologies cardiaques, hépatiques ou rénales lorsqu'il existe une possibilité d'ulcère ou d'hémorragie gastro-intestinal(e), ou lorsque la dyscrasie est avérée.

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

Comme avec tous les AINS (en raison de leur action inhibitrice sur la synthèse des prostaglandines), certains animaux peuvent présenter une intolérance gastrique ou rénale. Des réactions allergiques peuvent survenir, très rarement.

### 5.5. Précautions particulières d'emploi

Administrer ce produit à tout animal de moins de 6 semaines ou à des animaux âgés peut comporter des risques supplémentaires. Si cette administration ne peut être évitée, il pourrait être nécessaire d'administrer aux animaux une dose réduite et de les surveiller étroitement.

Éviter d'administrer le produit à tout animal déshydraté, hypovolémique ou hypotendu car cela peut accroître le risque de toxicité rénale.
Éviter les injections intra-artérielles.
Ne pas dépasser les doses indiquées ou prolonger la durée du traitement.

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

L'innocuité du kétoprofène a été étudiée sur des animaux de laboratoire femelles (rates, souris et lapines) et sur des vaches, toutes gravides. Le kétoprofène n'est associé à aucun effet tératogène ou embryotoxique. Le kétoprofène peut être administré aux vaches gravides et allaitantes. L'innocuité du kétoprofène n'ayant pas encore été évaluée chez les truies gravides, dans ces cas-là le produit doit être administré en se conformant de façon stricte à l'évaluation bénéfice/risque effectuée par le vétérinaire responsable. Ne pas administrer aux juments gravides.

**5.7. Interactions médicamenteuses et autres**

Ne pas administrer simultanément ou à moins de 24 heures d'intervalle d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), corticostéroïdes, diurétiques ou anticoagulants.
Certains AINS peuvent se lier fortement aux protéines plasmatiques et entrer en compétition avec d'autres substances médicamenteuses fortement liées, ce qui peut provoquer des effets toxiques.
Éviter l'administration concomitante de substances médicamenteuses néphrotoxiques.

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

Bovins, ovins, caprins :
Administration par voie intraveineuse ou intramusculaire.
3 mg de kétoprofène/kg de poids corporel (soit 1 ml de produit pour 33 kg de poids corporel) administrés par injection intraveineuse ou par injection intramusculaire profonde, une fois par jour, pendant 3 jours maximum.

Chevaux :
Administration par voie intraveineuse.
Posologie en cas de troubles musculo-squelettiques :
2,2 mg de kétoprofène/kg (soit 1 ml de produit pour 45 kg de poids corporel) administrés par injection intraveineuse une fois par jour, pendant 3 à 5 jours maximum.
Posologie en cas de coliques chez le cheval :
2,2 mg/kg (soit 1 ml pour 45 kg de poids corporel) administrés par injection intraveineuse en vue d'obtenir un effet immédiat. Une seconde injection peut être pratiquée en cas de récidive des coliques.

Porcs :
Administration par voie intramusculaire.
3 mg de kétoprofène/kg de poids corporel (soit 1 ml de produit pour 33 kg de poids corporel) administrés par injection intramusculaire profonde, en une seule fois.

**5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)**
Aucun signe clinique n'a été observé lorsque du kétoprofène a été administré selon les modalités suivantes : 5 fois la dose recommandée pendant 15 jours, chez des chevaux ; 5 fois la dose recommandée pendant 5 jours, chez des bovins ; ou 3 fois la dose recommandée pendant 3 jours, chez des porcs.

**5.10. Mises en garde particulière à chaque espèce cible**
Aucune.

**5.11. Temps d'attente**
Administration intraveineuse : Bovins, ovins, caprins, chevaux :
Viande et abats : 1 jour
Administration intramusculaire : Bovins, ovins, caprins, porcs :
Viande et abats : 2 jours
Lait : zéro heure

**5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux**
Les personnes présentant une hypersensibilité connue au principe actif et/ou à l'alcool benzylique doivent éviter tout contact avec ce produit.
En cas d'auto-injection accidentelle, demander un avis médical et montrer la notice ou l'étiquette au médecin.
Se laver les mains après utilisation.
Éviter toute projection sur la peau ou dans les yeux. Le cas échéant, rincer abondamment à l'eau la zone touchée. Si l'irritation persiste, demander un avis médical.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

**6.1 Incompatibilités majeures**
En l'absence d'études de compatibilité, le présent produit ne doit être mélangé avec aucune autre substance dans la même seringue.

**6.2 Durée limite d'utilisation**
Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 4 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

**6.3 Précautions particulières de conservation**
Conserver au-dessus de 30°C et à l'abri de la lumière.
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**6.5 Nature et contenu du récipient**
Nature du récipient :
Flacons en verre ambré de type II d'une contenance de 50, 100 et 250 ml, hermétiquement fermés à l'aide d'un bouchon de caoutchouc bromobutyle et un opercule en aluminium, et placés dans une boîte en carton.
Récipients cliniques de 6, 10 et 12 unités de 50 ml, 100 ml et 250 ml.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant**
Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

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

Kela nv, Sint Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgique

**7.1. Nom et adresse du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché**
Kela nv, Sint Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgique

**7.2 Nom et adresse du représentant local**
Dr Boubacar KEITA
Nom de l'entreprise : Siprovet
Adresse : B.P. 8026, Avenue Modibo Keita, Bamako
Mali
Tél : +223 20295550 / 223 20295551
E-mail : siprovet@afribone.net.ml

**7.3 Nom et adresse du fabricant** :
Kela nv, Sint Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgique

**8. Numéro d'autorisation de mise sur le marché**

**AMM N° UEMOA/V/00518/2023/09/16**

**9. Date de première autorisation ou renouvellement de l'autorisation**
**Sans objet**
**10. Date de mise à jour du texte**

Novembre 2023

## A. ETIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'ETIQUETTAGE ET L'EMBALLAGE EXTERIEUR**

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

**Kelaprofen 10%**

### 2. COMPOSITION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

**Principe actif :** Kétoprofène 100 mg/ml

Excipients q.s.p. 1 ml

### 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/00518/2023/09/16**

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

Kela nv, Sint Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgique

### 7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

**Espèces cibles :**
Bovins, ovins, caprins, chevaux, porcs.

**Voies d'administration :**
Bovins, ovins, caprins : voie intraveineuse (IV) ou voie intramusculaire (IM) profonde
Chevaux : voie IV
Porcs : voie IM profonde
Lire la notice avant utilisation

### 8. TEMPS D'ATTENTE

Administration intraveineuse : Bovins, ovins, caprins, chevaux :
Viande et abats : 1 jour
Administration intramusculaire : Bovins, ovins, caprins, porcs :
Viande et abats : 2 jours
Lait : zéro heure

## 9. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

## 10. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver au-dessus de 30°C et à l'abri de la lumière.
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

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

## 12. 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

Kela nv, Sint Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgique

### 2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT

**Kelaprofen 10%**

Contient par ml

**Principe actif** :
Kétoprofène 100 mg

**Excipients** :
L-Arginine
Alcool benzylique (E 1519)
Acide citrique monohydraté (pour la correction du pH)
Eau pour préparation injectable

### 3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Bovins, ovins, caprins :
- traitement d'appoint de la parésie de la parturition associée au vêlage ;
- réduction de la pyrexie et de la détresse associées à la pathologie respiratoire d'origine bactérienne en cas d'utilisation concomitante avec un traitement antimicrobien, le cas échéant ;
- amélioration du taux de guérison en cas de mammite clinique aiguë, y compris la mammite aiguë due aux endotoxines, causée par des micro-organismes à Gram négatif, en association avec un traitement antimicrobien ;
- réduction de l'œdème mammaire associé au vêlage.

Chevaux
- atténuation de l'inflammation et de la douleur associées aux troubles musculo-squelettiques (TMS) ;
- atténuation des douleurs abdominales associées aux coliques.

Porcs :
- réduction de la pyrexie et de la fréquence respiratoire associées à une pathologie respiratoire d'origine bactérienne ou virale en cas d'utilisation concomitante avec un traitement antimicrobien, le cas échéant ;
- traitement d'appoint en cas de syndrome mammite-métrite-agalaxie chez les truies, en association avec un traitement antimicrobien, le cas échéant.

### 4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

**Contre-indications**
Ne pas administrer chez les animaux présentant une hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des excipients.

Ne pas administrer simultanément ou à moins de 24 heures d'intervalle d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), corticostéroïdes, diurétiques et anticoagulants.
Ne pas administrer chez les animaux souffrant de pathologies cardiaques, hépatiques ou rénales lorsqu'il existe une possibilité d'ulcère ou d'hémorragie gastro-intestinal(e), ou lorsque la dyscrasie est avérée.

**Effets indésirables**
Comme avec tous les AINS (en raison de leur action inhibitrice sur la synthèse des prostaglandines), certains animaux peuvent présenter une intolérance gastrique ou rénale. Des réactions allergiques peuvent survenir, très rarement.

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

### 5.1. Espèces cibles
Bovins, ovins, caprins, chevaux, porcs

### 5.2. Mode, voie d'administration et posologie
Chevaux, Bovins, ovins, caprins :
Administration par voie intraveineuse ou intramusculaire.
3 mg de kétoprofène/kg de poids corporel (soit 1 ml de produit pour 33 kg de poids corporel) administrés par injection intraveineuse ou par injection intramusculaire profonde, une fois par jour, pendant 3 jours maximum.

Administration par voie intraveineuse.
Posologie en cas de troubles musculo-squelettiques :
2,2 mg de kétoprofène/kg (soit 1 ml de produit pour 45 kg de poids corporel) administrés par injection intraveineuse une fois par jour, pendant 3 à 5 jours maximum.
Posologie en cas de coliques chez le cheval :
2,2 mg/kg (soit 1 ml pour 45 kg de poids corporel) administrés par injection intraveineuse en vue d'obtenir un effet immédiat. Une seconde injection peut être pratiquée en cas de récidive des coliques.

Porcs :
Administration par voie intramusculaire.
3 mg de kétoprofène/kg de poids corporel (soit 1 ml de produit pour 33 kg de poids corporel) administrés par injection intramusculaire profonde, en une seule fois.

## 6. TEMPS D'ATTENTE

Administration intraveineuse : Bovins, ovins, caprins, chevaux :
Viande et abats : 1 jour
Administration intramusculaire : Bovins, ovins, caprins, porcs :
Viande et abats : 2 jours
Lait : zéro heure

## 7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver au-dessus de 30°C et à l'abri de la lumière.
Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

## 8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire

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

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

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

---

La Commission

---

**DECISION N°060-/2024/PCOM/UEMOA**
**PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE CEVAC CORYMUNE 4 K**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Se référant** à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire CEVAC CORYMUNE 4 K du Laboratoire CEVA-Phylaxia, enregistrée sous le dossier n 00266 ;

**Après avis favorable** du Comité régional du médicament vétérinaire émis lors de sa session tenue du 13 au 18 juin 2022 ;

**Sur proposition** du Comité régional du médicament vétérinaire ;

**Après** avis du Comité vétérinaire en date du 23 novembre 2023.

**DECIDE :**

**ARTICLE PREMIER**

L'autorisation de mise sur le marché est accordée au Laboratoire CEVA Santé Animale Zone Industrielle La Ballastière33500 LIBOURNEFRANCE, pour le médicament vétérinaire CEVAC CORYMUNE 4 K.

**ARTICLE 2**

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Composition pour 1 dose (0,5 ml) de vaccin :

**Substance actives :**

| | |
|---|---|
| *Avibacterium paragallinarum* serotype A | min. 7 log 10 UFC* *avant inactivation* |
| *Avibacterium paragallinarum* serotype B | min. 7 log 10 UFC *avant inactivation* |
| *Avibacterium paragallinarum* serotype C | min. 7 log 10 UFC *avant inactivation* |
| *Salmonella enteritidis* | induit 4 log2 MAT au min. |

*UFC – Unité formant colonie

**Adjuvant :**

| | |
|---|---|
| Gel d'hydroxyde d'aluminium | |
| $Al(OH)_3$ | 0,6 à 0,9 % m/v |
| Correspondant à $Al^{3+}$ | 1,0 à 1,6 mg |

**Excipients :**

| | |
|---|---|
| Thiomersal (merthiolate) | 50 µg au max. |
| Eau pour préparations injectables | q.s.p. 0,5 ml |

Le vaccin CEVAC CORYMUNE 4K indiqué pour stimuler l'immunité active contre le coryza infectieux et l'infection à *Salmonella enteritidis.*

**ARTICLE 3**

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

**AMM N°UEMOA/V/00519/2022/06/18**

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 26 FEV 2024

Le Président de la Commission

Union Économique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRESIDENT
LA COMMISSION

**Abdoulaye DIOP**

# ANNEXES

## ANNEXE I

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CEVAC CORYMUNE 4 K

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Composition pour 1 dose (0,5 ml) de vaccin :

Substance actives :

| | |
|---|---|
| Avibacterium paragallinarum serotype A | min. 7 log 10 UFC* avant inactivation |
| Avibacterium paragallinarum serotype B | min. 7 log 10 UFC avant inactivation |
| Avibacterium paragallinarum serotype C | min. 7 log 10 UFC avant inactivation |
| Salmonella enteritidis | induit 4 log2 MAT au min. |

*UFC – Unité formant colonie

| | |
|---|---|
| Adjuvant : | |
| Gel d'hydroxyde d'aluminium | |
| Al(OH)3 | 0,6 à 0,9 % m/v |
| Correspondant à Al3+ | 1,0 à 1,6 mg |

| | |
|---|---|
| Excipients : | |
| Thiomersal (merthiolate) | 50 µg au max. |
| Eau pour préparations injectables | q.s.p. 0,5 ml |

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

### 4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

#### 4.1 Propriétés pharmacodynamiques :

Code ATC-vet : QI01AB *Vaccins bactériens inactivés*

Le vaccin est indiqué pour stimuler l'immunité active contre le coryza infectieux et l'infection à Salmonella enteritidis.

L'indication de la vaccination est préventive. L'effet antigénique longue durée et la réponse immunitaire stable durant la période de ponte sont dus à la primo vaccination avec CEVAC CORYMUNE 4 K suivie d'une immunisation avec un vaccin à adjuvant huileux contenant les mêmes composants.

#### 4.2 Propriétés pharmacocinétiques :

**Sans objet**

### 5. INFORMATIONS CLINIQUES

### 5.1. Espèces cibles

Poulets.

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

CEVAC CORYMUNE 4 K est recommandé pour la vaccination des élevages de poulets reproducteurs et poules pondeuses contre le coryza infectieux causé par l'infection à Avibacterium paragallinarum et à Salmonella enteritidis afin de réduire les signes cliniques et les lésions des maladies.
Le programme doit être complété 4 à 6 semaines plus tard, en utilisant un vaccin inactivé avec adjuvant huileux contre le coryza infectieux causé par l'infection à Avibacterium paragallinarum et à Salmonella enteritidis.

## 5.3. Contre-indications

Aucune contre- indication n'est connue

## 5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

La vaccination ne provoque pas de réactions systémiques, ni de réactions significatives au site d'injection.

## 5.5. Précautions particulières d'emploi

Une protection satisfaisante ne peut être obtenue que chez des oiseaux bien développés et sains.
Utiliser du matériel d'injection stérile.
Conservez le vaccin à température ambiante (15 à 25°C) pendant 3 à 4 heures avant utilisation.
Bien agiter le flacon avant et pendant utilisation.
Vérifier la précision de la seringue pour s'assurer que la dose correcte est administrée.
Une fois qu'un flacon a été ouvert, son contenu doit être utilisé dans les 24 heures ; sinon, il doit être jeté.
Le vaccin commencé et non utilisé doit être éliminé selon la réglementation locale en vigueur.

## 5.6. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Sans objet

## 5.7. Interactions avec les autres médicaments et autres

Inconnu.
Ne pas mélanger CEVAC CORYMUNE 4 K avec d'autres vaccins ou médicaments.

## 5.8. Posologie et mode d'administration

Espèce cible : poulets.
CEVAC CORYMUNE 4 K doit être administré aux poulettes reproductrices et pondeuses âgées de 8 à 12 semaines.
La dose du vaccin est de 0,5 ml, injectée par voie sous-cutanée (sous la peau du cou) ou par voie intramusculaire (dans la cuisse ou le bréchet).

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

L'administration d'une double dose du vaccin ne cause aucun effet secondaire majeur.

## 5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Aucune

### 5.11 Temps d'attente

Zéro jour.

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

Si le vaccin est accidentellement injecté à l'opérateur, des soins médicaux urgents sont requis.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec un autre produit immunologique ou pharmaceutique.

### 6.2 Durée limite d'utilisation

A une température comprise entre 2°C et 8°C, à l'abri de la lumière, le vaccin peut être conservé jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
Durée de validité du produit avant première ouverture : 24 mois.
Après ouverture d'un flacon, son contenu doit être utilisé dans les 24 heures.

### 6.3. Précautions particulières de conservation

A conserver entre 2°C et 8°C, à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

### 6.4. Nature et contenu du récipient

Le vaccin est mis en circulation en récipients en plastique de 250 ml (500 doses), 500 ml (1000 doses), 1500 ml (3000 doses) scellés avec des bouchons en caoutchouc et des capsules en plastique-aluminium.

### 6.5. 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

CEVA Santé Animale
Zone Industrielle de la Ballastière
33500 Libourne
FRANCE
Tel : +33 5 57 55 40 40

## 7.2. Nom et adresse du représentant local

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

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

## 9. AMM N° UEMOA/V/00519/2022/06/18

## 10. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

## 11. Sans objet

## 12. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

**Novembre 2023**

## ANNEXE II

## A. ETIQUETAGE

### MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CEVAC CORYMUNE 4 K

### 2. QUANTITE DES SUBSTANCES ACTIVES

Composition pour 1 dose (0,5 ml) de vaccin :

Substance actives :

| | |
|---|---|
| Avibacterium paragallinarum serotype A | min. 7 log 10 UFC* avant inactivation |
| Avibacterium paragallinarum serotype B | min. 7 log 10 UFC avant inactivation |
| Avibacterium paragallinarum serotype C | min. 7 log 10 UFC avant inactivation |
| Salmonella enteritidis | induit 4 log2 MAT au min. |

*UFC – Unité formant colonie

### 3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Vaccin administré par voie sous cutanée ou par voie intramusculaire

### 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

CEVA Santé Animale
Zone Industrielle de la Ballastière
33500 Libourne
FRANCE
Tel : +33 5 57 55 40 40

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

**CEVAC CORYMUNE 4 K**

Composition pour 1 dose (0,5 ml) de vaccin :

Substance actives :

| | |
|---|---|
| Avibacterium paragallinarum serotype A | min. 7 log 10 UFC* avant inactivation |
| Avibacterium paragallinarum serotype B | min. 7 log 10 UFC avant inactivation |
| Avibacterium paragallinarum serotype C | min. 7 log 10 UFC avant inactivation |
| Salmonella enteritidis | induit 4 log2 MAT au min. |

*UFC – Unité formant colonie

### 3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

CEVAC CORYMUNE 4 K est recommandé pour la vaccination des élevages de poulets reproducteurs et poules pondeuses contre le coryza infectieux causé par l'infection à Avibacterium paragallinarum et à Salmonella enteritidis afin de réduire les signes cliniques et les lésions des maladies.
Le programme doit être complété 4 à 6 semaines plus tard, en utilisant un vaccin inactivé avec adjuvant huileux contre le coryza infectieux causé par l'infection à Avibacterium paragallinarum et à Salmonella enteritidis.

### 4. CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre- indication n'est connue

### 5. EFFETS INDESIRABLES (fréquence et gravité)

La vaccination ne provoque pas de réactions systémiques, ni de réactions significatives au site d'injection.

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

#### 6.1. Espèces cibles

Poulets.

#### 6.2. Posologie, mode et voie d'administration

CEVAC CORYMUNE 4 K doit être administré aux poulettes reproductrices et pondeuses âgées de 8 à 12 semaines.

La dose du vaccin est de 0,5 ml, injectée par voie sous-cutanée (sous la peau du cou) ou par voie intramusculaire (dans la cuisse ou le bréchet).

**7. TEMPS D'ATTENTE**

Zéro jour

**7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

A conserver entre 2°C et 8°C, à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

**8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

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**

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°061/2024/PCOM/UEMOA**
**PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE VERMI-PET**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Se référant** à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire VERMI-PET du laboratoire LAPROVET, enregistrée sous le Dossier n°00573 ;

**Après avis Favorable** du Comité régional du médicament vétérinaire émis lors de sa session tenue du 11 au 16 septembre 2023 ;

**Sur proposition** du Comité régional du médicament vétérinaire ;

**Après** avis du Comité vétérinaire en date du 23 novembre 2023.

**DECIDE :**

**ARTICLE PREMIER**.

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée à LAPROVET, pour le médicament vétérinaire **VERMI-PET.**

**ARTICLE 2**.

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Composition par comprimé de 700 mg :

| **Substance (s) active (s):** | |
|---|---|
| Praziquantel | 50 mg |
| Pyrantel pamoate | 144 mg |
| Fenbendazole | 200 mg |
| **Excipients :** | |
| Lactose | 53 mg |
| Polyvinyl-pyrrolidone | 13 mg |
| Amidon de maïs | 101 mg |
| Ludipress | 57 mg |
| Stéarate de magnésium | 8 mg |
| Silice colloïdale anhydre | 4 mg |
| Arôme artificiel bœuf | 70 mg |

VERMI-PET est un médicament antiparasitaire, indiqué pour le contrôle des nématodes et cestodes gastro-intestinaux chez le chien et le chiot comme suit :
Ascarides : *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (formes adultes et immatures tardives).
Ankylostomes : *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adultes)
Trichocéphales : *Trichuris vulpis* (adultes)
Ténias : *Echinococcus spp.*, *Taenia spp.*, *Dipylidium caninum* (formes adultes immatures)

**ARTICLE 3** :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

**AMM N° UEMOA/V/00513/2023/09/16.**

75

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

**ARTICLE 4**.

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

**ARTICLE 5**.

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

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

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

**ARTICLE 6**.

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

**ARTICLE 7**.

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

**ARTICLE 8**.

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

Fait à Ouagadougou, le 26 FEV 2024

Le Président de la Commission

**Abdoulaye DIOP**

# ANNEXES

## ANNEXE 1

## RESUMES DES CARACTERISTIQUES DU PRODUITS (RCP)

**1. Dénomination du médicament vétérinaire**
VERMI-PET.

**2. Composition qualitative et quantitative**
Composition par comprimé de 700 mg :

**Substances actives** :

| | |
|---|---|
| Praziquantel | 50 mg |
| Pyrantel pamoate | 144 mg |
| Fenbendazole | 200 mg |

**Excipients** :

| | |
|---|---|
| Lactose | 53 mg |
| Polyvinyl-pyrrolidone | 13 mg |
| Amidon de maïs | 101 mg |
| Ludipress | 57 mg |
| Stéarate de magnésium | 8 mg |
| Silice colloïdale anhydre | 4 mg |
| Arôme artificiel bœuf | 70 mg |

**3. Forme pharmaceutique**
Comprimés.

**4. Propriétés pharmacologiques**
Groupe pharmacotherapeutique : QP52 Anthelminthiques.
Code ATCVet : Praziquantel QP52AA01
Pyrantel pamoate QP52AF02
Fenbendazole QP52AC13

Ce produit contient des agents anthélminthiques actifs contre les nématodes et les cestodes gastrointestinaux. Le produit contient trois substances actives :

1. le Fenbendazole, un dérivé benzimidazole,
2. le Pyrantel embonate (pamoate), un dérivé tetrahydropyrimidine,
3. le Praziquantel, un dérivé du pyrazinoisoquinoline partiellement hydrogéné.

**4.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Dans cette combinaison fixe, le pyrantel et le fenbendazole agissent contre tous les nématodes (ascarides, ankylostomes, et trichocéphales) chez le chien. En particulier, son spectre d'activité couvre *Toxocara canis, Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala, Ancylostoma caninum* et *Trichuris vulpis.* Cette combinaison montre une activité synergique dans le cas des ankylostomes et le fenbendazole est efficace contre *T. vulpis.*

Le spectre d'activité du praziquantel couvre toutes les espèces importantes de cestodes chez le chien, en particulier *Taenia spp.*, *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* et *Echinococcus multilocularis*. Le praziquantel agit contre toutes les formes adultes et immatures de ces parasites.

Le praziquantel est rapidement absorbé à la surface du parasite et distribué dans le parasite. Les études ont montré que le praziquantel cause de sérieux dommages au tégument du parasite, ce qui résulte en la contraction et la paralysie des parasites.

Le pyrantel agit comme un agoniste cholinergique. Son mode d'action est de stimuler les récepteurs cholinergiques nicotiniques du parasite, ce qui induit une paralysie spastique des nématodes, et ainsi permet l'élimination du système gastro-intestinal par péristaltisme.

Le fenbendazole exerce un effet anthelminthique par inhibition de la polymérisation de la tubuline. La formation de microtubules est empêchée, ce qui résulte en la perturbation des structures vitales du fonctionnement normal des helminthes. La prise de glucose est en particulier affectée, ce qui génère un appauvrissement en cellules ATP. Le parasite meurt suite à l'épuisement de ses réserves d'énergie, qui survient 2 à 3 jours plus tard.

### 4.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le praziquantel est absorbé quasi intégralement au niveau du tractus intestinal du chien. Après absorption, le pic de concentration plasmatique est atteint au bout d'environ 2,5 heures et le médicament est distribué à tous les organes. Le praziquantel est métabolisé en une forme inactive dans le foie et sécrété dans la bile. Il est excreté sous 24 heures pour plus de 95% de la dose administrée. Seules des traces de praziquantel non métabolisées sont excrétées.

Le sel de pamoate de pyrantel a une faible solubilité aqueuse, une propriété qui réduit l'absorption au niveau de l'intestin grêle et permet au médicament d'atteindre le gros intestin et d'être efficace contre les parasites. Suite à l'absorption, le pyrantel pamoate est rapidement et quasi totalement métabolisé en métabolites inactifs qui sont rapidement excrétés dans les urines.

Suite à une administration unique de 20 mg/kg de fenbendazole, la concentration maximale (tmax) est atteinte en 12-15 h. Chez le chien, l'élimination du sang se fait en 15 heures, et plus de 90% a lieu dans les fèces. Le métabolite urinaire principal est le *p*-OH fenbendazole. Le sulfoxyde et la sulfone apparaissent dans le plasma mais sont retrouvés uniquement à l'état de traces dans les urines ou les fèces, et l'amine est un métabolite mineur qui apparaît uniquement occasionnellement dans le plasma.

## 5. Informations cliniques

### 5.1. Espèces cibles

Chiens.

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

Pour le contrôle des nématodes et cestodes gastro-intestinaux chez le chien et le chiot comme suit :

Ascarides : *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (formes adultes et immatures tardives).

Ankylostomes : *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adultes)

Trichocéphales : *Trichuris vulpis* (adultes)

Ténias : *Echinococcus spp.*, *Taenia spp.*, *Dipylidium caninum* (formes adultes immatures)

### 5.3. Contre-indications

Ne pas utiliser simultanément avec des composés pipérazine.
Ne pas utiliser chez les animaux avec une sensibilité connue pour les substances actives ou tout autre composant de la formule.

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

**5.5. Précautions particulières d'utilisation**

Tout comprimé partiellement utilisé doit être jeté.
Consulter un chirurgien vétérinaire avant de traiter des animaux gestants contre les ascarides.

Ne pas dépasser la dose recommandée chez la chienne gestante.

Porter un masque et des gants lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Dans un souci de bonne hygiène, les personnes qui administrent le comprimé au chien, directement ou en le mélangeant à la nourriture, doivent se laver les mains après le traitement.

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

Consulter un chirurgien vétérinaire avant de traiter des animaux gestants contre les ascarides.

Le produit peut être utilisé pendant la lactation (voir Section 5.8 ci-après).

**5.7. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Ne pas utiliser simultanément avec des composés pipérazine.

**5.8. Posologie et mode d'administration**
Les doses recommandées sont : 15 mg/kg de poids vif de fenbendazole, 14,4 mg/kg de pyrantel et 5 mg/kg de praziquantel. Cela est équivalent à 1 comprimé pour 10 kg de poids vif.

| | |
|---|---|
| **Chiots et petits chiens :** | |
| 3-5 kg de poids vif | = ½ comprimé |
| >5-10 kg de poids vif | 1 comprimé |
| **Chiens moyens :** | |
| >10-15 kg de poids vif | = 1 ½ comprimé |
| >15-20 kg de poids vif | = 2 comprimés |
| >20-25 kg de poids vif | = 2 ½ comprimés |
| >25-30 kg de poids vif | = 3 comprimés |
| **Gros chiens :** | |
| >30-35 kg de poids vif | = 3 ½ comprimés |
| >35-40 kg de poids vif | = 4 comprimés |

Pour l'administration orale, les comprimés peuvent être donnés directement au chien ou dissimulé dans la nourriture. Il n'est pas nécessaire d'affamer les animaux avant, ou après, le traitement.

Les chiots doivent être traités à l'âge de 2 semaines et toutes les semaines jusqu'à l'âge de 12 semaines. Ensuite, ils doivent être traités à 3 mois d'intervalle. Il est conseillé de traiter la chienne en même temps que les chiots. Ne pas utiliser chez les chiens pesant moins de 3 kg. Pour le contrôle de *Toxocara*, les chiennes en lactaction doivent être traitées 2 semaines après la mise bas et toutes les deux semaines jusqu'au sevrage.

Pour le contrôle de routine des vers, les chiens adultes doivent être traités tous les 3 mois. Pour le traitement de routine, une dose unique est recommandée.

Dans le cas d'une forte infestation d'ascarides, une seconde dose doit être administrée après 14 jours.

**5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)**
La toxicité aigüe de la combinaison est > 2000 mg/kg de poids vif. Le produit est bien toléré chez les chiens. Dans les études de sécurité chez l'espèce cible, une dose 5 fois supérieure à la dose recommandée a été bien tolérée et aucun symptôme de toxicité n'est apparu ni dans les signes cliniques, ni dans les analyses hématologiques ou biochimiques sériques.

**5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible**
Les mouches servent d'hôtes intermédiaires pour un type commun de ténias – *Dipylidium caninum*. Une infestation de ténias est certaine de survenir à nouveau à moins qu'une lutte contre les hôtes intermédiaires telles que les mouches, les souris, etc, n'ait été menée.

Une infestation de ténias est peu probable chez les chiots de moins de 6 semaines.

Une résistance des parasites à chaque classe d'anthelminthiques peut apparaître suite à l'utilisation fréquente et répétée de cette classe.

**5.11. Temps d'attente**
Sans objet (traitement d'animaux non destinés à l'alimentation).

**5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux**
Porter un masque et des gants lors de la manipulation du médicament vétérinaire ;
Dans un souci de bonne hygiène, les personnes qui administrent le comprimé au chien, directement ou en le mélangeant à la nourriture, doivent se laver les mains après le traitement.

**6. Informations pharmaceutiques**

**6.1. Incompatibilités majeures**
Sans objet.

**6.2. Durée limite d'utilisation**
Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée limite d'utilisation du médicament vétérinaire après première ouverture du conditionnement : sans objet

**6.3. Précautions particulières de conservation**
A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas congeler.
Ne pas conserver près d'aliments destinés à la consommation humaine.

**6.4. Nature et contenu du conditionnement primaire**
VERMI-PET est conditionné en blisters de 10 comprimés en multicouches aluminium laminé/polyéthylène.

**6.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant**
Le médicament non utilisé ou les déchets doivent être éliminés en accord avec la réglementation locale en vigueur.

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

**7.1. 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
E-mail: info@laprovet.com
Personne à contacter : Frédérique ROYER, Responsable Affaires Réglementaires.

**7.2. 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. Numéro d'autorisation de mise sur le marché**

**AMM N° UEMOA/V/00513/2023/09/16**

**9. Date première autorisation ou de renouvellement**
Sans objet
**10. Date de mise à jour du texte**

Novembre 2023

## ANNEXE II

### A. ETIQUETAGE

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

**VERMI-PET**

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

Composition par comprimé de 700 mg :

**Substances actives** :

| | |
|---|---|
| Praziquantel | 50 mg |
| Pyrantel pamoate | 144 mg |
| Fenbendazole | 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/00513/2023/09/16**

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

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

**7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION**

**Espèces cibles :**

Chiens

**Voie d'administration :**

Usage par voie orale

**8. TEMPS D'ATTENTE**

Sans objet (traitement d'animaux non destinés à l'alimentation)

**9. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION**

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

**10. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas congeler.
Ne pas conserver près d'aliments destinés à la consommation humaine.

**11. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES INUTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU**

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

**12. LES INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL Y A LIEU SUR PRESCIPTION MEDICALE PAR UN DOCTEUR VETERINAIRE**

**13. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »**

**A USAGE VETERINAIRE**

## B. NOTICE

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

**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
E-mail: info@laprovet.com
Personne à contacter: Frédérique ROYER, Responsable Affaires Réglementaires.

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

**Dénomination du médicament vétérinaire**
**VERMI-PET**
Composition par comprimé de 700 mg :
**Substances actives** :

| | |
|---|---|
| Praziquantel | 50 mg |
| Pyrantel pamoate | 144 mg |
| Fenbendazole | 200 mg |

## 2. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Pour le contrôle des nématodes et cestodes gastro-intestinaux chez le chien et le chiot comme suit :
Ascarides : *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (formes adultes et immatures tardives).
Ankylostomes : *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (adultes)
Trichocéphales : *Trichuris vulpis* (adultes)
Ténias : *Echinococcus spp.*, *Taenia spp.*, *Dipylidium caninum* (formes adultes immatures)

## 3. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

**Contre-indications**

Ne pas utiliser simultanément avec des composés pipérazine.
Ne pas utiliser chez les animaux avec une sensibilité connue pour les substances actives ou tout autre composant de la formule.

**Effets indésirables (fréquence et gravité)**
Aucun

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

### 5.1. Espèces cibles

Chiens

### 5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Voie orale
Les doses recommandées sont : 15 mg/kg de poids vif de fenbendazole, 14,4 mg/kg de pyrantel et 5 mg/kg de praziquantel. Cela est équivalent à 1 comprimé pour 10 kg de poids vif.

| | |
|---|---|
| **Chiots et petits chiens :** | |
| 3-5 kg de poids vif | = ½ comprimé |
| >5-10 kg de poids vif | 1 comprimé |
| **Chiens moyens :** | |
| >10-15 kg de poids vif | = 1 ½ comprimé |
| >15-20 kg de poids vif | = 2 comprimés |
| >20-25 kg de poids vif | = 2 ½ comprimés |
| >25-30 kg de poids vif | = 3 comprimés |
| **Gros chiens :** | |
| >30-35 kg de poids vif | = 3 ½ comprimés |
| >35-40 kg de poids vif | = 4 comprimés |

Pour l'administration orale, les comprimés peuvent être donnés directement au chien ou dissimulé dans la nourriture. Il n'est pas nécessaire d'affamer les animaux avant, ou après, le traitement.

Les chiots doivent être traités à l'âge de 2 semaines et toutes les semaines jusqu'à l'âge de 12 semaines. Ensuite, ils doivent être traités à 3 mois d'intervalle. Il est conseillé de traiter la chienne en même temps que les chiots. Ne pas utiliser chez les chiens pesant moins de 3 kg. Pour le contrôle de *Toxocara*, les chiennes en lactaction doivent être traitées 2 semaines après la mise bas et toutes les deux semaines jusqu'au sevrage.

Pour le contrôle de routine des vers, les chiens adultes doivent être traités tous les 3 mois.
Pour le traitement de routine, une dose unique est recommandée.

Dans le cas d'une forte infestation d'ascarides, une seconde dose doit être administrée après 14 jours.

## 6. TEMPS D'ATTENTE
Sans objet (traitement d'animaux non destinés à l'alimentation)

## 7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION
A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas congeler.
Ne pas conserver près d'aliments destinés à la consommation humaine.

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

Médicament à usage vétérinaire- Médicament sur prescription médicale

## 9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DES MEDICAMENTS VETERINAIRES, S'IL Y A LIEU

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

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

**DECISION N°---062---/2024/PCOM/UEMOA**
**PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE OXYCLANE 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 du médicament vétérinaire OXYCLANE 10% du laboratoire YORS PHARMACEUTICALS, enregistrée sous le Dossier n°**00582** ;

**Après avis Favorable** du Comité régional du médicament vétérinaire émis lors de sa session tenue du 11 au 16 septembre 2023 ;

**Sur proposition** du Comité régional du médicament vétérinaire ;

**Après** avis du Comité vétérinaire en date du 23 novembre 2023.

**DECIDE :**

**ARTICLE PREMIER**.

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée à YORS PHARMAMACEUTICALS, pour le médicament vétérinaire **OXYCLANE 10%.**

**ARTICLE 2**.

Ledit médicament répond à la composition suivante :
1 ml de solution injectable contient:

**Substance (s) active (s):**
Oxytéracycline chlorhydrate BP ..... 100 mg

**Excipient (s):**
Chlorure de magnésium BP..... 48.6 mg
Formaldéhyde sulfoxylate de USP ..... 6.0 mg
Monoéthanolamine USP ..... 50.0 mg
Eau pour préparations BP ..... 1.0 ml
Propylène glycol BP ..... 725.0 mg

OXYCLANE 10% est un médicament antibiotique, indiqué dans le traitement des infections causées par des germes sensibles à l'oxytétracycline chez les chevaux, les bovins, les caprins, les ovins et les porcins : septicémies, infections respiratoires, digestives ou génito-urinaires, panaris interdigités.

**ARTICLE 3** :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

**AMM N° UEMOA/V/00520/2023/09/16.**

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

**ARTICLE 4**.

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

**ARTICLE 5**.

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

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

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

**ARTICLE 6**.

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

**ARTICLE 7**.

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des 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 26 FEV 2024

Le Président de la Commission

Union Économique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRESIDENT
LA COMMISSION

**Abdoulaye DIOP**

# ANNEXES

## ANNEXE 1

## RESUMES DES CARACTERISTIQUES DU PRODUITS (RCP)

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE
**OXYCLANE 10%**

### 2. COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE

1 ml de solution injectable contient :
**Substance (s) active (s):**
Oxytéracycline chlorhydrate BP ..... 100 mg

**Excipient (s):**
Chlorure de Magnésium BP..... 48.6 mg
Formaldéhyde sulfoxylate de USP ..... 6.0 mg
Monoéthanolamine USP ..... 50.0 mg
Eau pour préparations BP ..... 1.0 ml
Propylène Glycol BP ..... 725.0 mg

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE
Solution injectable

### 4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES
Groupe pharmacothérapeutique : antibiotique, Tétracycline
Code ATC-vet : QJ01 AA06.

#### 4.1. Propriétés pharmacodynamiques
**Mode d'action et spectre d'activité**

L'oxytétracycline se lie de façon réversible aux récepteurs de la fraction ribosomale 30S, ceci conduisant à un blocage de la liaison de l'aminoacyl-ARNt au site correspondant du complexe ribosome-ARN messager. Il en résulte une inhibition de la synthèse protéique et donc un arrêt de la croissance de la culture bactérienne. L'oxytétracycline a une activité principalement bactériostatique. L'activité bactériostatique de l'oxytétracycline implique une pénétration de la substance dans la cellule bactérienne. La pénétration de l'oxytétracycline s'exerce à la fois par diffusion passive et active. Le principal mode de résistance possible est lié à la présence éventuelle d'un facteur R responsable d'une diminution du transport actif de l'oxytétracycline. L'oxytétracycline est un antibiotique à large spectre. Elle est principalement active contre les microorganismes à Gram positif et négatif, aérobies et anaérobies, ainsi que contre les mycoplasmes, les Chlamydiae et les Rickettsiae.

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

#### 4.2. Propriétés pharmacocinétiques

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

L'oxytétracycline se lie aux protéines plasmatiques de façon variable selon les espèces (20-40%). L'oxytétracycline est éliminée sous forme inchangée, principalement par voie urinaire. Elle est également excrétée par voie biliaire mais une forte proportion de l'oxytétracycline est réabsorbée par l'intestin grêle (cycle entérohépatique).

## 5. INFORMATIONS CLINIQUES

### 5.1Espèces cibles

Bovins, Ovins, Caprins, Porcins, Equins

### 5.2 Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Indiqué dans le traitement des infections causées par des germes sensibles à l'oxytétracycline chez les équins, les bovins, les caprins, les ovins et les porcins : septicémies, infections respiratoires, digestives ou génito-urinaires, panaris interdigités, infection à rickettsies et hémoprotozoaires.

In vitro, l'oxytétracycline est active contre une gamme de bactéries Gram-positives et Gram-négatives de type : *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Listeria monocytogenes*, *Mannheimia haemolytic*, *Haemophilus parahaemolytic* et *Bordetella bronchiseptica*, et contre *Chlamydophila abortus*, le germe responsable pour l'avortement enzootique chez les ovins.

### 5.3 Contre-indications

1. Ne pas administrer chez les équins pendant un traitement concomitant avec des corticoïdes.
2. Un gonflement transitoire peut être observé après une administration en intramusculaire chez les équins.
3. L'utilisation de tétracycline pendant la période de poussée dentaire et de croissance osseuse, y compris une grossesse tardive peut conduire à une décoloration des dents.
4. Ne pas utiliser chez les veaux destinés à l'abattage.
5. L'administration en intraveineuse rapide peut engendrer l'affaissement de l'animal.
6. Ne pas utiliser chez les animaux présentant des insuffisances rénales et hépatiques.
7. Ne pas utiliser chez les animaux sensibles à l'oxytétracycline ou à d'autres excipients.
8. Les animaux mâles traités ne doivent pas être utilisés dans les programmes d'élevage pendant au moins 2 semaines ou jusqu'à ce que les paramètres de qualité du sperme se situent dans des limites acceptables
9. Ne pas utiliser chez les femelles gestantes et allaitantes.

### 5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des rapports concernant des effets indésirables liés à l'administration de l'oxytétracycline font état de gonflement à l'endroit de l'injection, d'agitation, d'ataxie, de tremblement, gonflement des paupières, oreilles, museau, anus et vulve (ou scrotum et gaine chez les mâles), anomalies respiratoires (difficultés à respirer), bouche écumante, écroulement et mort possible. Certaines de ces réactions peuvent soit être attribuées au choc anaphylactique (une réaction allergique) soit au collapsus cardiovasculaire de raison inconnue.

### 5.5 Précautions particulières d'emploi

Après le retrait de la première dose, utiliser le produit sous 28 jours. La dilution avec des sels de calcium n'est pas recommandée car cela peut conduire à la précipitation de cristaux.

***5.5.1 : Précautions particulières d'emploi chez les animaux :***
Emballage avec fermeture de sécurité, ne pas utiliser de médicaments si le flacon est ouvert.

**5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation**
« le produit doit être contre-indiqué chez la femelle gestante et allaitante ».

**5.7 Interactions médicamenteuses et autres**
Des cations divalents ou trivalents (Mg, Fe, Al, Ca) peuvent chélater les tétracyclines.

**5.8 Posologie et mode d'administration**
Bovins : La posologie recommandée est de 1,5 à 4,0 mg/kg de poids corporel pendant 3 à 5 jours

Porcs : La posologie recommandée est de 2,0 à 9,0 mg/kg pendant 3 à 5 jours.
(Selon l'âge et l'espèce - voir tableau) par injection intramusculaire ou intraveineuse. Le traitement peut être répété à intervalles de 24 heures jusqu'à 4 fois au total (5 traitements au total). Les injections intraveineuses doivent être effectuées lentement sur une période d'au moins une minute.

Posologie pour une action prolongée : 10 ou 20 mg/kg de poids corporel.

Traiter l'animal selon l'âge et l'espèce (voir tableau) par injection intramusculaire uniquement, répéter une fois après 48-60 heures si nécessaire. Ce dosage est déconseillé aux chevaux.

| Espèces animales | Poids des animaux, (kg) | Dosage 24 h | Posologie à action prolongée |
|---|---|---|---|
| Equin | 500 | 25 | Déconseillé |
| Poulain | 100 | 10 | Déconseillé |
| Vache | 500 | 15 | 50 |
| Veau | 100 | 8 | 20 |
| Truie/Sanglier | 150 | 7.5 | 15 |
| Porcelet | 25 | 2 | 5 |
| Mouton | 50 | 4 | 10 |
| Agneau | 25 | 2 | 5 |

Ou
Selon les directives du vétérinaire

**5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)**
Il n'existe pas d'antidote spécifique en cas de surdosage ; faire un traitement symptomatique.

**5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible**
Les injections en intraveineuse doivent être faites lentement sur une période d'au moins une minute.

L'oxytétracycline est clastogène.
**5.11 Temps d'attente**
Viande : 28 jours

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

- Ne manipulez pas ce produit en cas d'allergies connues aux tétracyclines et à d'autres composants du produit.

- Tenez le produit hors de portée des enfants.
- Le contact avec la peau et les muqueuses doit être évité en utilisant des mesures de protection telles que des gants et des lunettes.
- Laver immédiatement les éclaboussures sur la peau ou les yeux avec de l'eau. Retirer les vêtements contaminés.
- En cas d'irritation des yeux ou de la peau après une exposition, consulter immédiatement un médecin et montrer la notice ou l'étiquette au médecin.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Incompatibilités majeures
Voir rubrique 5.7

### 6.2 Durée limite d'utilisation
Durée de validité avant ouverture : 3 ans (36 mois à compter de la date fabrication)
Durée de validité après première ouverture du flacon : 28 jours.

### 6.3 Précautions particulières de conservation
- Conserver à une température comprise entre 15 ° C et 30 ° C dans un endroit sec dans son emballage d'origine.
- Protéger de la lumière.
- Ne pas congeler.

### 6.4 Nature et contenu du récipient
Flacon en verre ambré de 100 ml/ 30 ml

### 6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination des médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant
Les emballages et tout contenu doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

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

**Nom du titulaire : YORS PHARMACEUTICALS**
**Adresse :** P.O. Encadré n ° 14, Ghatanji-445 301 Maharashtra, INDE
**Nom et adresse du représentant local**
**Docteur Soumana DIALLO**
BKO/MALI
**Email : zoudiallo@yahoo.fr**
Tel : +223 76 45 44 56 BKO/MALI

## 8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE
**AMM N° UEMOA/V/00520/2023/09/16**

## 9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION
Sans objet

## 10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE
Novembre 2023

## ANNEXE II

### A. ETIQUETAGE

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

**OXYCLANE 10 %**

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES**
1 ml de solution injectable contient :
Substance (s) active (s):
Oxytéracycline chlorhydrate BP ..... 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/00520/2023/09/16**

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

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

**Nom du titulaire : YORS PHARMACEUTICALS**
**Adresse :** P.O. Encadré n ° 14, Ghatanji-445 301 Maharashtra, INDE

**7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION**
**Espèces cibles :**
Bovins, Ovins, Caprins, Porcins, Equins

**Voie d'administration :**
Usage intramusculaire ou intraveineux uniquement

**8. TEMPS D'ATTENTE**
Viande : 28 jours

**9. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION**

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

**10. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**
- Conserver à une température comprise entre 15 ° C et 30 ° C dans un endroit sec dans son emballage d'origine.
- Protéger de la lumière.
- Ne pas congeler.

**11. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES INUTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU**
Les emballages et tout contenu doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

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

SUR PRESCIPTION MEDICALE PAR UN DOCTEUR VETERINAIRE

13. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »
A USAGE VETERINAIRE

B. NOTICE

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

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

**Nom du titulaire : YORS PHARMACEUTICALS**
**Adresse :** P.O. Encadré n ° 14, Ghatanji-445 301 Maharashtra, INDE

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

**Dénomination du médicament vétérinaire**
**OXYCLANE 10%**
**Substance active**
Oxytéracycline chlorhydrate .....100 mg

## 3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

- Indiqué dans le traitement des infections causées par des germes sensibles à l'oxytétracycline chez les équins, les bovins, les caprins, les ovins et les porcins : septicémies, infections respiratoires, digestives ou génito-urinaires, panaris interdigités, infection à rickettsies et hémoprotozoaires.

- In vitro, l'oxytétracycline est active contre une gamme de bactéries Gram-positives et Gram-négatives de type : *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Listeria monocytogenes*, *Mannheimia haemolytic*, *Haemophilus parahaemolytic* et *Bordetella bronchiseptica*, et contre *Chlamydophila abortus*, le germe responsable pour l'avortement enzootique chez les ovins.

## 4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

**Contre-indications**

1. Ne pas administrer chez les équins pendant un traitement concomitant avec des corticoïdes.
2. Un gonflement transitoire peut être observé après une administration en intramusculaire chez les chevaux.
3. L'utilisation de tétracycline pendant la période de poussée dentaire et de croissance osseuse, y compris une grossesse tardive peut conduire à une décoloration des dents.
4. Ne pas utiliser chez les veaux destinés à l'abattage.
5. L'administration en intraveineuse rapide peut engendrer l'affaissement de l'animal.
6. Ne pas utiliser chez les animaux présentant des insuffisances rénales et hépatiques.
7. Ne pas utiliser chez les animaux sensibles à l'oxytétracycline ou à d'autres excipients.
8. Les animaux mâles traités ne doivent pas être utilisés dans les programmes d'élevage pendant au moins 2 semaines ou jusqu'à ce que les paramètres de qualité du sperme se situent dans des limites acceptables
9. Ne pas utiliser chez les femelles gestantes et allaitantes.

**Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Des rapports concernant des effets indésirables liés à l'administration de l'oxytétracycline font état de gonflement à l'endroit de l'injection, d'agitation, d'ataxie, de tremblement, gonflement des paupières, oreilles, museau, anus et vulve (ou scrotum et gaine chez les mâles), anomalies respiratoires (difficultés à respirer), bouche écumante, écroulement et mort possible. Certaines de ces réactions peuvent soit être attribuées au choc

anaphylactique (une réaction allergique) soit au collapsus cardiovasculaire de raison inconnue.

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

### 5.1. Espèces cibles

Bovins, Ovins, Caprins, Porcins, Equins

### 5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Bovins : La posologie recommandée est de 1,5 à 4,0 mg/kg de poids corporel pendant 3 à 5 jours
Porcs : La posologie recommandée est de 2,0 à 9,0 mg/kg pendant 3 à 5 jours.
(Selon l'âge et l'espèce - voir tableau) par injection intramusculaire ou intraveineuse. Le traitement peut être répété à intervalles de 24 heures jusqu'à 4 fois au total (5 traitements au total). Les injections intraveineuses doivent être effectuées lentement sur une période d'au moins une minute.
Posologie pour une action prolongée : 10 ou 20 mg/kg de poids corporel.
Traiter l'animal selon l'âge et l'espèce (voir tableau) par injection intramusculaire uniquement, répéter une fois après 48-60 heures si nécessaire. Ce dosage est déconseillé aux chevaux.

| Espèces animales | Poids des animaux, (kg) | Dosage 24 h | Posologie à action prolongée |
|---|---|---|---|
| Equin | 500 | 25 | Déconseillé |
| Poulain | 100 | 10 | Déconseillé |
| Vache | 500 | 15 | 50 |
| Veau | 100 | 8 | 20 |
| Truie/Sanglier | 150 | 7.5 | 15 |
| Porcelets | 25 | 2 | 5 |
| Mouton | 50 | 4 | 10 |
| Agneau | 25 | 2 | 5 |

Ou Selon les directives du vétérinaire

## 6. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 28 jours

## 7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

- Conserver à une température comprise entre 15 ° C et 30 ° C dans un endroit sec dans son emballage d'origine.
- Protéger de la lumière.
- Ne pas congeler.

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

Médicament à usage vétérinaire- Médicament sur prescription médicale

## 9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DES MEDICAMENTS VETERINAIRES, S'IL Y A LIEU

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

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

**DECISION N°063/2024/PCOM/UEMOA**
**PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TYLOKEL 20 OU TYLOSINE 20%**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Vu** le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006instituant 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°539/2018/PCOM/UEMOA en date du 03 août 2018 portant autorisation de mise sur le marché de médicament vétérinaire **TYLOKEL 20 ou TYLOSINE 20%** ;

**Se référant** à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **TYLOKEL 20** introduite par le Laboratoire KELA, en date du 27 avril 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 KELA, pour le médicament vétérinaire **TYLOKEL 20 ou TYLOSINE 20%.**

## ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

**Substances actives**

Tartrate de Tylosine équivalent à tylosine 200mg/ml.

**Excipients :**

Alcool benzylique 40 mg.
Edétate disodique 1 mg.
Propylène glycol 0,5 ml.
Eau pour préparations injectables q.s.p. 1 ml.

TYLOKEL 20 est indiqué dans le traitement et la prophylaxie des infections suivantes :

Volaille : Traitement de la maladie respiratoire chronique (M.R.C.) causée par *Mycoplasma gallisepticum*, sinusite infectieuse.

Chiens, chats : Infections cutanées, infections des voies respiratoires, urogénitales et gastro- intestinales, tonsillitis, otitis externa, infections des glandes circumanales, infections de plaies et les infections bactériennes secondaires en cas d'infections virales comme la maladie de Carré et la panleucopénie.

Bovins : Infections par des mycoplasmes, infections des voies respiratoires, la métrite, le piétin.

Ovins, caprins : infections à mycoplasmes.
Porcs : la dysenterie porcine, polysérosite, la pneumonie enzootique, la rhinite atrophique et épidermitis exsudative, arthrites et érysipèles.

Chevaux, chameaux : infections respiratoires, strangles.

## ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

**AMM N°UEMOA/V/00196/2018/03/17/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 26 FEV 2024

Le Président de la Commission

**Abdoulaye DIOP**

## ANNEXES

## ANNEXE I

**Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP)**

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TYLOKEL 20 / TYLOSINE 20 %

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Tartrate de tylosine équivalent à tylosine 200 mg / ml

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

### 4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

**Groupe pharmacothérapeutiques :** Macrolides.
**Code ATCvet :** QJ01FA90.

#### 4.1. Propriétés pharmacodynamiques

La tylosine est un antibiotique de la famille des macrolides qui agit essentiellement sur les bactéries à Gram positif et les mycoplasmes. Elle est également active contre certaines bactéries à Gram négatif, spirochètes, rickettsies et chlamydies.

A des doses normales, la tylosine a une action bactériostatique. Elle inhibe la synthèse des protéines des micro-organismes sensibles en se liant aux sous-unités ribosomiques 50S et en bloquant l'étape de translocation.

Extra-chromosomal plasmide mediated resistance against macrolide antibiotics also occurs.

La résistance par mutation chromosomique peut se développer relativement rapidement, mais elle n'est pas très stable. La résistance extrachromosomique, transmissible par des plasmides, existe aussi chez les antibiotiques de la famille des macrolides. Une résistance croisée peut se produire avec d'autres macrolides.

#### 4.2. Propriétés Pharmacocinétique

Après l'injection intramusculaire, la tartrate de tylosine est bien absorbée du site d'injection. Une concentration plasmatique maximale est obtenue après 3 heures.

La tylosine est une base organique qui se lie modérément aux protéines sériques (30 - 40 %) et qui présente une liposolubilité élevée. C'est notamment pour ces raisons que la tylosine est très bien distribuée dans l'organisme : concentrations dans les tissus et les liquides biologiques peuvent être plusieurs fois plus élevées que dans le sang.

La tylosine est extensivement métabolisé dans le foie et excrétée avec la bile et l'urine.

## 5. INFORMATIONS CLINIQUES

### 5.1. Espèces cibles

Chevaux, chameaux, bovins, ovins, caprins, porcs, chiens, chats, volaille

### 5.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Traitement et prophylaxie des infections suivantes :

Volaille : Traitement de la maladie respiratoire chronique (M.R.C.) causée par *Mycoplasma gallisepticum*, sinusite infectieuse

Chiens, chats : Infections cutanées, infections des voies respiratoires, urogénitales et gastro-intestinales, tonsillitis, otitis externa, infections des glandes circumanales, nfections de plaies et les infections bactériennes secondaires en cas d'infections virales comme la maladie de Carré et la panleucopénie.

Bovins: Infections par des mycoplasmes, infections des voies respiratoires, la métrite, le piétin.

Ovins, caprins : infections à mycoplasmes.

Porcs : la dysenterie porcine, polysérosite, la pneumonie enzootique, la rhinite atrophique et épidermitis exsudative, arthrites et érysipèles.

Chevaux, chameaux : infections respiratoires, strangles.

### 5.3. Contre-indications

L'administration aux animaux ayant des antécédents d'hypersensibilité à la tylosine est contre-indiquée.

### 5.4. Effets indésirables (fréquence et gravidité)

Gonflement temporaire au site d'injection.

### 5.5. Précautions d'emploi particulières

#### 5.5.1. Précautions particulières chez les animaux

Il est conseillé de contrôler régulièrement la sensibilité *in vitro* des germes pathogènes isolés.

Par injection intramusculaire profonde.

Ne pas injecter plus de 10 ml par site d'injection.

Avec des administrations répétées il faut changer du site d'injection.

#### 5.5.2. Autres précautions

Ne pas mélanger la Tylokel 20 / Tylosine 20 % avec d'autres médicaments dans le même séringue.

### 5.6. Utilisation durant la gestation et la lactation et de ponte

Il n'existe aucune preuve démontrant que la tylosine a un effet tératogène ou un effet négatif sur la reproduction. L'administration pendant la gestation et la lactation n'est pas contre-indiquée.

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

L'association avec la lincomycine, les amino-glycosides et les pénicillines peut mener à un antagonisme.

### 5.8. Posologie et mode d'administration :

Par injection intramusculaire profonde, 2 fois par jour avec des intervalles de 12 heures, ou par injection sous-cutanée.

Duration du traitement :

1-3 jours chez les ruminants et les chevaux
2-5 jours chez les chiens et les chats
Une fois chez la volaille.

Dose :

10-15 mg tylosine/kg poids corporel ou 5 - 7,5 ml Tylokel 20 / Tylosine 20 % par 100 kg poids corporel, excepté par la volaille : 25 mg par kg poids corporel, une fois par injection sous-cutanée.

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

Le tartrate de tylosine a une très large marge de sécurité thérapeutique. Alors le risque de surdosage est minimal.

### 5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce animale

Aucune.

### 5.11. Temps d'attente :

Viande et abats : 7 jours.
Lait : 4 jours.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES :

### 6.1. Liste des excipients

Alcool benzylique 40 mg.
Edétate disodique.
Propylène glycol.
Eau pour préparations injectables.

### 6.2. Incompatibilités majeures

Tylosine est incompatible avec l'héparine sodique, l'hydrocortisone, la streptomycine et les tétracyclines.

### 6.3. Durée limite d'utilisation

3 ans.

### 6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver au frais et à l'abri de la lumière.

### 6.5. Nature et contenu du récipient

Flacons de 100 ml.

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

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

## 7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE 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

KELA N.V., Sint Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgique

### 7.2 Nom et adresse du représentant local :

Dr Boubacar KEITA
Nom de l'entreprise : Siprovet
Adresse : B.P. 8026, Avenue Modibo Keita, Bamako
Mali
Tél: +223 20295550 / 223 20295551
E-mail : siprovet@afribone.net.ml

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

**AMM N°UEMOA/V/00196/2018/03/17/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

Décembre 2023.

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

À usage vétérinaire.

**ANNEXE II**

## A. ETIQUETAGE

### MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

**TYLOKEL-20 ou TYLOSINE 20%**

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

**Substances actives**

Tartrate de tylosine équivalent à tylosine 200mg / ml.

### 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/00196/2018/03/17/R1**

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

KELA N.V., Sint Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgique

### 7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

**Espèces cibles :**

Bovins, chameaux, ovins, caprins, chiens, chats, porcs, volailles

**Voie d'administration :**

Voie intramusculaire et sous cutanée.

### 8. INDICATION(S)

Traitement et prophylaxie des infections suivantes :

Volaille : Traitement de la maladie respiratoire chronique (M.R.C.) causée par *Mycoplasma gallisepticum*, sinusite infectieuse.

Chiens, chats : Infections cutanées, infections des voies respiratoires, urogénitales et gastro- intestinales, tonsillitis, otitis externa, infections des glandes circumanales, infections de plaies et les infections bactériennes secondaires en cas d'infections virales comme la maladie de Carré et la panleucopénie.

Bovins : Infections par des mycoplasmes, infections des voies respiratoires, la métrite, le piétin.

Ovins, caprins : infections à mycoplasmes.

Porcs : la dysenterie porcine, polysérosite, la pneumonie enzootique, la rhinite atrophique et épidermitis exsudative, arthrites et érysipèles.

Chevaux, chameaux : infections respiratoires, strangles.

## 9. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 7 jours.
Lait : 4 jours.

## 10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

## 11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver au frais et à l'abri de la lumière.
Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

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

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

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

A usage vétérinaire.

## B.NOTICE

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

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

KELA N.V., Sint Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgique

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

**TYLOKEL 20 ou TYLOSINE 20%**

**Substances actives**

Tartrate de tylosine équivalent à tylosine 200mg /ml.

## 3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Traitement et prophylaxie des infections suivantes :

Volaille : Traitement de la maladie respiratoire chronique (M.R.C.) causée par *Mycoplasma gallisepticum*, sinusite infectieuse.

Chiens, chats : Infections cutanées, infections des voies respiratoires, urogénitales et gastro- intestinales, tonsillitis, otitis externa, infections des glandes circumanales, infections de plaies et les infections bactériennes secondaires en cas d'infections virales comme la maladie de Carré et la panleucopénie.

Bovins : Infections par des mycoplasmes, infections des voies respiratoires, la métrite, le piétin.

Ovins, caprins : infections à mycoplasmes.

Porcs : la dysenterie porcine, polysérosite, la pneumonie enzootique, la rhinite atrophique et épidermitis exsudative, arthrites et érysipèles.

Chevaux, chameaux : infections respiratoires, strangles.

## 4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

L'administration de la tylosine aux animaux ayant une hypersensibilité est contre indiquée.

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

### 5.1. Espèces cibles

Bovins, chameaux, ovins, caprins, chiens, chats, Porcs, Volailles

### 5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Par injection intramusculaire profonde, 2 fois par jour avec des intervalles de 12 heures, ou par injection sous-cutanée.

Duration du traitement :

1-3 jours chez les ruminants et les chevaux.
2-5 jours chez les chiens et les chats.
Une fois chez la volaille.

Dose :

10-15 mg tylosine/kg poids corporel ou 5 - 7, 5 ml TYLOSINE 20 % par 100 kg poids corporel, excepté par la volaille : 25 mg par kg poids corporel, une fois par injection sous-cutanée.

## 6. TEMPS D'ATTENTE.

Viande et abats : 7 jours
Lait : 4 jours.

## 7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver au frais et à l'abri de la lumière.
Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

## 8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.

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

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

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

**DECISION N°102-/2024/PCOM/UEMOA**
**PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE : Vectormune HVT NDV & Rispens de CEVA Santé Animale**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Se référant** à la Décision N°424/2017/PCOM/UEMOA en date du 07/12/2017 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire VECTORMUNE HVT NDV RISPENS

**Se référant** à la lettre de demande de renouvellement avec modification mineure de l'autorisation de mise sur le marché de VECTORMUNE HVT NDV RISPENS du Laboratoire CEVA SANTE ANIMALE, en date du 08 décembre 2022 ;

**Après** examen et analyse du Secrétariat Permanant et du Comité Régional du médicament vétérinaire

**DECIDE :**

**ARTICLE PREMIER**

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée au **Laboratoire CEVA Santé Animale** pour le médicament vétérinaire Vectormune HVT NDV & Rispens

**ARTICLE 2**

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Composition pour une dose de vaccin :

**Substance active :**

Souche HVT de la maladie de Marek - Maladie de Newcastle, sérotype 3 : au moins 2474 PFU par dose jusqu'à expiration

Souche Rispens CVI 988 de la maladie de Marek, sérotype 1 : 1206 PFU par dose jusqu'au expiration.

**Indication thérapeutique du Médicament :**
Le vaccin est destiné à l'immunisation active de poulets en bonne santé contre la maladie de Newcastle et contre la malade de Marek très virulente après administration à J1 ou sur œufs embryonnés de 18-19 jours.

**ARTICLE 3**

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

**AMM N° UEMOA/V/00127/2016/12/10/R1**

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

**ARTICLE 4**

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

**ARTICLE 5**

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

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

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

**ARTICLE 6**

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

**ARTICLE 7**

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

**ARTICLE 8**

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

Fait à Ouagadougou, le 04 MARS 2024

Le Président de la Commission

**Abdoulaye DIOP**

# ANNEXES

## ANNEXE I

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VECTORMUNE HVT NDV & RISPENS

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substances actives

Souche HVT de la maladie de Marek - Maladie de Newcastle, sérotype 3 : au moins 2474 PFU par dose jusqu'à expiration

Souche Rispens CVI 988 de la maladie de Marek, sérotype 1 : 1206 PFU par dose jusqu'à expiration.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Vaccin vivant congelé pour administration sous cutanée ou in vivo.
Le vaccin est conservé dans l'azote liquide.

### 4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

#### 4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Groupe pharmacothérapeutique : vaccin viral vivant.
Code ATC-vet : QI01AD03

VECTORMUNE® HVT NDV & RISPENS contient un vaccin génétiquement modifié contre la maladie de Marek de sérotype 3 (Herpes Virus Turkey ou HVT) exprimant un antigène protecteur clé contre la maladie de Newcastle, et un virus de la maladie de Marek de sérotype 1 (Rispens). Les cellules et les particules de virus sont très fragiles et exigent d'être manipulées avec soin pour éviter les dommages ou la perte de titre, afin d'obtenir une efficacité optimale. Le vaccin est stocké et expédié sous forme congelée et conservé dans l'azote liquide.

#### 4.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

### 5. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 5.1. Espèces cibles

Espèce poule

#### 5.2 Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Pour l'immunisation active de poulets en bonne santé contre la maladie de Newcastle et contre la malade de Marek très virulente après administration à J1 ou sur œufs embryonnés de 18-19 jours.

#### 5.3 Contre-indications

Aucune.



W

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

Aucune.

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

Tous les oiseaux doivent être vaccinés en même temps.

Eliminer tous les contenants de vaccin ouverts restants après la vaccination, en respectant les consignes des réglementations nationales ou locales.

Utiliser la totalité du contenu du flacon immédiatement après la dilution.

Ne pas recongeler le vaccin.

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

En cas d'injection accidentelle du vaccin, demander immédiatement conseil à un médecin.

**5.7. Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte**

. Sans objet. Non destiné aux poules pondeuses.

**5.8. Interactions médicamenteuses et autres**

Aucune connue.

**5.9. Posologie et mode d'administration**

VECTORMUNE® HVT NOV & RISPENS doit être administré par vaccination *in ovo* sur les œufs embryonnés de 18 à 19 jours ou par vaccination sous-cutanée sur les poussins âgés d'un jour.

Lire attentivement les consignes avant utilisation. Les instructions doivent être entièrement suivies.

Faire correspondre la dose de vaccin avec la dose de diluant et la voie d'administration appropriées comme indiqué ci-dessous :

1) **Pour les injections sous cutanées chez les poussins âgés d'un jour :**

Mélanger 200 ml de diluant pour 1000 doses de vaccin pour administrer 0,2 ml pour chaque poussin âgé d'un jour.

2) **Pour la vaccination *in ovo* des embryons de poulets âgés de 18 à 19 jours :**

Mélanger 100 ml de diluant pour 1000 doses de vaccin et administrer 0,1 ml pour chaque embryon de poulet ou mélanger 50 ml pour 1000 doses de vaccin et administrer 0,05 ml par embryon de poulet.

**PREPARATION DU VACCIN**

1. Se familiariser avec toutes les consignes de sécurité et mesures de précaution pour la manipulation de l'azote liquide, afin d'éviter les blessures.

2. Porter des gants, un masque facial en plastique et des lunettes de protection avant de retirer les ampoules de vaccin de l'azote liquide.

3. Vérifier le conteneur pour s'assurer qu'il contient une quantité suffisante d'azote liquide pour garder le vaccin congelé. Si le vaccin a été décongelé, ne pas l'utiliser. Les conteneurs (dewars) doivent être vérifiés régulièrement pour contrôler le niveau de l'azote liquide et doivent être remplis si nécessaire.

4. Après avoir fait correspondre la dose de vaccin et la dose de diluant correspondante, retirer rapidement le nombre d'ampoules nécessaires.

5. Un maximum de 3 ampoules devrait être décongelé à chaque fois. Après avoir inspecté le diluant et avoir effectué toutes les préparations, le vaccin devrait être rapidement retiré du dewar et placé dans un bain de décongélation propre à une température de 80°F (26,5°C). Cette étape peut être répétée jusqu'à ce que le dosage approprié ait été obtenu. On peut agiter doucement pendant le processus de décongélation pour que la décongélation soit uniforme et rapide et que le vaccin soit réparti uniformément dans les ampoules.

6. Immédiatement après décongélation, mélanger le vaccin avec le diluant à température ambiante (20-25°C). Prélever doucement le vaccin dans l'ampoule avec une aiguille de calibre 18 G et de 1,5 pouce (3,8 cm) et le mélanger lentement avec le diluant. Rincer l'ampoule une fois avec le vaccin dilué.

7. Utiliser le vaccin immédiatement après mélange et remuer délicatement de temps en temps pour assurer une répartition uniforme des cellules en suspension.

**Vaccination Sous-cutanée**

1. Pour l'injection sous-cutanée, stériliser la seringue automatique, les aiguilles et autres accessoires par autoclave ou à la vapeur avant la vaccination.

2. Utiliser une aiguille corte 3/8 pouce= (1 cm) ou ½ pouce (13 mm) calibre 20 G pour la vaccination. Injecter par voie sous-cutanée 0,2 ml à l'arrière du cou de chaque poussin.

**Vaccination *In Ovo***

1. Le vaccin est administré *in ovo* à des œufs embryonnés de 18 à 19 jours. Lire le manuel d'utilisation du système d'injection des œufs avant de commencer la vaccination. Le non-respect des instructions est susceptible d'entrainer des blessures, une mortalité embryonnaire excessive et un faible taux d'éclosion. Inoculer à embryon une dose complète (0,05 ml ou 0,1 ml).

2. Désinfecter le système d'injection des œufs avant et après utilisation en suivant les procédures décrites dans le manuel d'utilisation.

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

Après l'administration d'une dose de 10 fois, aucun autre effet indésirable que ceux décrits dans la rubrique 5.4 n'a été observé.

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

Dans toute population d'animaux, il y a des individus qui répondent mal à la vaccination. Les réponses immunitaires affectées dépendent de facteurs héréditaires, de maladies infracliniques, de la condition physique, du stress, de l'utilisation concomitante d'un autre médicament vétérinaire et de la question de savoir si le vaccin a été correctement stocké et appliqué. Il est particulièrement important que les oiseaux soient correctement nourris et nourris après la vaccination.

**5.11 Temps d'attente**

Viande et abats : 21 jours.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

### 6.2 Durée limite d'utilisation

24 mois dans son conditionnement d'origine.

### 6.3 Précautions particulières de conservation

Le vaccin doit être stocké dans de l'azote liquide.

### 6.4 Nature et contenu du récipient

Le vaccin est mis en circulation dans des ampoules de verre contenant 1000, 2000 et 4000 doses de vaccin. Les flacons sont scellés à chaud.

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

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

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

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

CEVA SANTE ANIMALE
Zone Industrielle de la Ballastière
33501 Libourne Cedex
FRANCE
Tel : +33 (0) 5 57 55 40 40
www.ceva .com

**7.2 Nom ou Raison sociale et Adresse du Représentant local**

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

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

**AMM N° UEMOA/V/00127/2016/12/10/R1**

## 9.DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

**Sans objet**

## 10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Décembre 2023

**ANNEXE II**

## A. ETIQUETAGE

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**ETIQUETTE SUR LE FLACON**

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE**
VECTORMUNE HVT NDV & RISPENS

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCE (S) ACTIVE (S) :**

Composition pour une dose de vaccin :

**Substance active :**

Substances actives

Souche HVT de la maladie de Marek - Maladie de Newcastle, sérotype 3 : au moins 2474 PFU par dose jusqu'à expiration

Souche Rispens CVI 988 de la maladie de Marek, sérotype 1 : 1206 PFU par dose jusqu'au expiration.

**3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Sous-cutanée et in ovo

**4. NUMERO DU LOT DE FABRICATION**

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

**5. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION**

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

**6. MENTION « A USAGE VETERINAIRE »**

Usage vétérinaire

## B. NOTICE

### 1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

**1.1 Nom ou raison sociale du titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

CEVA SANTE ANIMALE
Zone Industrielle de la Ballastière
33501 Libourne Cedex
FRANCE
Tel : +33 (0) 5 57 55 40 40
www.ceva .com

**1.2 Nom ou Raison sociale du Représentant local**

Dr Inoussa SIDIBE
BP 2422
Bobo-Dioulasso
BURKINA FASO
Email : inoussasidibe@gmail.com

### 2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE *Avishield ND + IB H120* EN SUBSTANCES ACTIVES

VECTORMUNE HVT NDV & RISPENS

**Susbtances actives**

Souche HVT de la maladie de Marek - Maladie de Newcastle, sérotype 3 : au moins 2474 PFU par dose jusqu'à expiration

Souche Rispens CVI 988 de la maladie de Marek, sérotype 1 : 1206 PFU par dose jusqu'au expiration.

### 3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Immunisation active de poulets en bonne santé contre la maladie de Newcastle et contre la malade de Marek

### 4. CONTRE-INDICATIONS / EFFETS INDESIRABLES

**4.1 Contre-indications**

Aucune.

**4.2 Effets indésirables**

Aucune.

## 5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

### 5.1. Espèces cibles

Poule

### 5.2. Posologie et voie d'administration

VECTORMUNE® HVT NOV & RISPENS doit être administré par vaccination in ovo sur les œufs embryonnés de 18 à 19 jours ou par vaccination sous-cutanée sur les poussins âgés d'un jour.

1) Pour les injections sous cutanées chez les poussins âgés d'un jour :
Mélanger 200 ml de diluant pour 1000 doses de vaccin pour administrer 0,2 ml pour chaque poussin âgé d'un jour.

2) Pour la vaccination in ovo des embryons de poulets âgés de 18 à 19 jours :
Mélanger 100 ml de diluant pour 1000 doses de vaccin et administrer 0,1 ml pour chaque embryon de poulet ou mélanger 50 ml pour 1000 doses de vaccin et administrer 0,05 ml par embryon de poulet.

## 6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et Abats = 21 jours

## 7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Le vaccin doit être stocké dans de l'azote liquide, 24 mois dans son conditionnement d'origine.

## 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

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°-----103-----/2024/PCOM/UEMOA**
**PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE LOBIVAC NEW**

**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°632/2018/PCOM/UEMOA en date du 16 novembre 2018 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire LOBIVAC NEW ;

**Se référant** à la lettre de demande de renouvellement avec modification mineure de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire LOBIVAC NEW introduite par le Laboratoire LOBS International Health, en date du 28 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 LOBS International Health, pour le médicament vétérinaire **LOBIVAC NEW**.

**ARTICLE 2**

Ledit médicament répond à la composition suivante :

**Substance active :**
Virus inactivé de la maladie de Newcastle, souche La Sota, Min $50DP_{50}$*
($50DP_{50}$*) : Dose Protectrice de 50% inhibant l'hémagglutination

**Excipients :**

| | |
|---|---|
| Thiomersal | ≤ 0.01% |
| Solution de Formaldéhyde | ≤ 0.1% |
| MARCOL52 | 70.5% (V/V) |
| Span-80 | 4,5% (V/V) |
| Aluminum tristearate | 2 % (V/V) |
| Tween-80 | 1% (V/V) |

**Adjuvants :**
Eau dabs l'huile (MARCOL52, Span-80, Aluminium tristearate).

Le vaccin est destiné à l'immunisation active des poulets contre la maladie de Newcastle.

**ARTICLE 3**

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

**AMM N°UEMOA/00218/2018/06/23/R1**

Elle est exclusivement renouvelée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

**ARTICLE 4**

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

**ARTICLE 5**

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

**ARTICLE 6**

La validité de ce renouvellement est limitée à cinq (5) ans à compter de sa prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

**ARTICLE 7**

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

**ARTICLE 8**

La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 04 MARS 2024

Le Président de la Commission

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRESIDENT
LA COMMISSION

**Abdoulaye DIOP**

# ANNEXES

## ANNEXE I

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

LOBIVAC NEW

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

**Chaque dose du vaccin contient :**
**Substance active :**
Virus inactivé de la maladie de Newcastle, souche La Sota, Min $50DP_{50}$*
($50DP_{50}$*) : Dose Protectrice de 50% inhibant l'hémagglutination

**Excipients :**

| | |
|---|---|
| Thiomersal | ≤ 0.01% |
| Solution de Formaldéhyde | ≤ 0.1% |
| MARCOL52 | 70.5% (V/V) |
| Span-80 | 4,5% (V/V) |
| Aluminum tristearate | 2 % (V/V) |
| Tween-80 | 1% (V/V) |

**Adjuvants :**
Eau dabs l'huile (MARCOL52, Span-80, Aluminium tristearate).

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion injectable

### 4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Vaccin contre la maladie de Newcastle.
Code de classification anatomique, thérapeutique et chimique (ATC-vet) : QI01AA02.

#### 4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le vaccin **LOBIVAC NEW** est indiqué pour l'immunisation active des poulets pour lutter contre la maladie de Newcastle.

#### 4.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

### 5. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 5.1. Espèces cibles
Poulets (Gallus domesticus)

#### 5.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Le vaccin est destiné à l'immunisation active des poulets contre la maladie de Newcastle.

### 5.3. Contre-indications

- Infection aiguë,
- Maladie d'un organe ou états fébriles,
- Détection d'une réaction défavorable post-vaccination ou allergie à des vaccinations précédentes,
- Ne pas administrer à d'autres espèces que celles indiquées.

### 5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Chez les poulets sains la vaccination ne provoque aucune réaction clinique.

### 5.5. Précautions particulières d'emploi

- Ne vacciner que des sujets en bonne santé.
- Ne pas mélanger avec d'autres vaccins dans la même seringue.
- Usage vétérinaire strict.
- Respecter les conditions d'asepsie
- Agiter avant emploi
- Utiliser du matériel stérile

### 5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation et de ponte

**LOBIVAC NEW** n'a pas d'effet sur la ponte et peut être utilisé chez les pondeuses.

### 5.7. Interactions médicamenteuses et autres

Non connues

### 5.8. Posologie et mode d'administration

La dose d'utilisation du vaccin est injectée par **voie sous cutanée** à la base arrière du cou ou **Intramusculaire** dans la partie antérieure des muscles du bréchet.
Elle est de :

- 0.2 ml par sujet pour les poussins de moins de 2 semaines
- 0.5ml par sujet pour les poulets.

### 5.9. Surdosage (symptômes, conduite, antidote, le cas échéant)

Aucun effet indésirable n'a été constaté après administration de 2 fois la dose recommandée de vaccin

### 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

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. Si le vaccin est injecté accidentellement au vaccinateur, consulter rapidement un médecin.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Incompatibilités majeures

Aucune incompatibilité n'est connue.

### 6.2. Durée limite d'utilisation

24 mois à compter de la date de fabrication. Après ouverture d'un flacon le vaccin doit être utilisé immédiatement.

### 6.3. Précautions particulières de conservation

- Conserver le vaccin à une température comprise entre +2°C et +8°C
- Ne pas congeler le vaccin
- Protéger de la lumière et à conserver dans son emballage d'origine.

### 6.4. Nature et contenu du récipient

Conditionnement primaire : flacon en plastique à usage pharmaceutique de 20ml, de 50ml ou de 500ml.
Les flacons sont fermés avec un bouchon en caoutchouc et une capsule aluminium.
Il n'existe pas d'interaction connue entre le conditionnement primaire et secondaire.

### 6.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant

Les emballages et tout contenu doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

## 7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL.

### 7.1. Nom et adresse du demandeur 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. DEMBELE Modibo
CANAL VET
545 rue Baba Diarra, Centre Commercial, Commune III
Bamako - République du Mali

## 8. LISTE DES PAYS D'ENREGISTREMENT

Pays d'origine : République Populaire de Chine - N° 151822008

## 9. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

**AMM N°UEMOA/00218/2018/06/23/R1**

## 10. DATE DE PREMIERE AUTORISATION / RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 16 novembre 2018

## 11. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

26 septembre 2023

## 12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

A usage vétérinaire.

**ANNEXE 2 – ETIQUETAGE**

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT SECONDAIRE

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

LOBIVAC NEW

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCE ACTIVE**

Virus inactivé de la maladie de Newcastle, souche La Sota ..... Min $50DP_{50}$*.
* ($50DP_{50}$) : Dose Protectrice de 50% inhibant l'hémagglutination.

**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/00218/2018/06/23/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**

LOBS International Health
121, Rue d'Aguesseau,
92100 Boulogne-Billancourt,
France

**6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION**

**Espèces cibles** : Poulets (*Gallus domesticus*).
**Mode et voie d'administration** : La dose d'utilisation du vaccin est injectée par **voie sous cutanée** à la base arrière du cou ou **Intramusculaire** dans la partie antérieure des muscles du bréchet.
**Posologie** :
- 0.2 ml par sujet pour les poussins de moins de 2 semaines
- 0.5ml par sujet pour les poulets.

**7. INDICATIONS**

Le vaccin est destiné à l'immunisation active des poulets contre la maladie de Newcastle

**8. TEMPS D'ATTENTE**

Zéro (0) jour.

**9. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION**

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

## 10. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

- Conserver le vaccin à une température comprise entre +2°C et +8°C
- Ne pas congeler le vaccin
- Protéger de la lumière et à conserver dans son emballage d'origine

## 11. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Les emballages et tout contenu doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

## 12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

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 ou raison sociale du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :**
LOBS International Health
Adresse : 121 rue d'Aguesseau, 92100 Boulogne-Billancourt
Pays : France
Téléphone : +33 1 47 90 80 48 ou +33 1 81 22 08 20
E-mail : info@lobshealth.com

**Nom du représentant local en charge du suivi de la pharmacovigilance, de la gestion des réclamations, du suivi des lots et de leur retrait si nécessaire :**
Dr. DEMBELE Modibo
CANAL VET545 rue Baba Diarra, Centre Commercial, Commune III
Bamako - République du Mali
Tel : +223 20 23 10 15
Fax : +223 20 23 10 18
Cellulaire : +223 76 10 02 86 ou +223 66 74 07 79

### 2. DENOMINATION DU MEDICALENT VETERINAIRE :

LOBIVAC NEW

### 3. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCE ACTIVE

Virus inactivé de la maladie de Newcastle, souche La Sota ..... Min $50DP_{50}$*.
* ($50DP_{50}$): Dose Protectrice de 50% inhibant l'hémagglutination.

### 4. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Le vaccin est destiné à l'immunisation active des poulets contre la maladie de Newcastle.

### 5. CONTRE-INDICATIONS

- Infection aiguë,
- Maladie d'un organe ou états fébriles,
- Détection d'une réaction défavorable post-vaccination ou allergie à des vaccinations précédentes,
- Ne pas administrer à d'autres espèces que celles indiquées.

### 6. EFFETS INDESIRABLES

Chez les poulets sains la vaccination ne provoque aucune réaction clinique.

### 7. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

**Espèces cibles** : Poulets (*Gallus domesticus*).
**Mode et voie d'administration** : La dose d'utilisation du vaccin est injectée par **voie sous cutanée** à la base arrière du cou ou **Intramusculaire** dans la partie antérieure des muscles du bréchet.

**Posologie** :
- 0.2 ml par sujet pour les poussins de moins de 2 semaines
- 0.5ml par sujet pour les poulets.

## 8. TEMPS D'ATTENTE :

Zéro (0) jour.

## 9. PRECAUTIONS PARTICULI7RES DE CONSERVATION

- Conserver le vaccin à une température comprise entre +2°C et +8°C
- Ne pas congeler le vaccin
- Protéger de la lumière et à conserver dans son emballage d'origine.

## 10. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Les emballages et tout contenu doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

## 11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.

**UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE**

---

**La Commission**

---

**DECISION N°104-/2023/PCOM/UEMOA**
**PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE CEVAC BRON 120L**

**LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE**

**Vu** le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

**Vu** le Protocole additionnel N°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

**Vu** l'Acte additionnel N°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

**Vu** l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

**Vu** l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

**Vu** le Règlement N°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement du Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

**Vu** le Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

**Vu** le Règlement N°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

**Vu** la Directive N°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

**Considérant** qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'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°543/2018/PCOM/UEMOA en date du 03/08/2018 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire CEVAC BRON 120 L ;

**Se référant** à la lettre de demande de modification mineure de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire CEVAC BRON 120L introduite par le Laboratoire CEVA SANTE ANIMALE, en date du 15 décembre 2022

**Se référant** à la lettre de demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché de CEVAC BRON 120L du Laboratoire CEVA SANTE ANIMALE, en date du 07 septembre 2023 ;

**Après** examen et analyse du Secrétariat Permanant du Comité régional du médicament vétérinaire

**DECIDE :**

**ARTICLE PREMIER**

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée au laboratoire :
CEVA SANTE ANIMALE
10 Avenue de la Ballastière
33500 Libourne
FRANCE
Tel : +33 5 57 55 40 40

pour le **médicament vétérinaire, CEVAC BRON 120 L**

**ARTICLE 2**

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :
Quantité pour une dose de vaccin contient :

Composition par dose (Administration par nébulisation, instillation oculaire ou par voie orale dans l'eau de boisson)

**Substance active**
Virus vivant de la bronchite infectieuse, souche H-120 type Massachussetts titrant $10^{3,3}$ $DIO_{50}$ par dose.
$DIO_{50}$(*) = dose infectant 50% d'œufs embryonnés inoculés : c'est la dose de virus qui, inoculée à des œufs embryonnés, provoque la mort de 50% du nombre total.

**Excipients**

Sucrose, Sorbitol, Lactose monohydrate, Gélatine,
Potassium dihydrogène phosphate, Bleu Patent V (E131) ..... qsp 1 dose.
CEVAC BRON 120L est indiqué pour l'immunisation active des volailles contre la bronchite infectieuse.

**ARTICLE 3**

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

**AMM N°UEMOA/V/000010/2012/12/30/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 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**

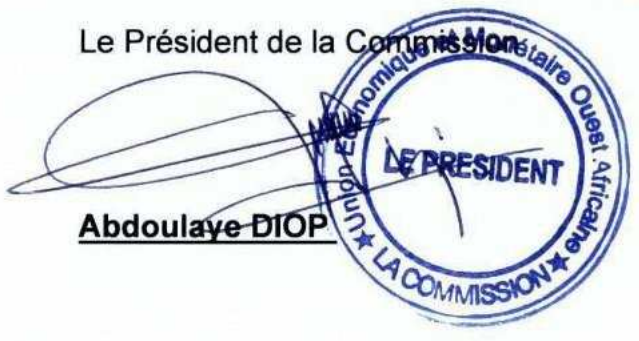
La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

**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 0 4 MARS 2024

Le Président de la Commission




**Abdoulaye DIOP**

# ANNEXES

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

CEVAC BRON 120 L

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

**Une dose contient :**

**Substance active**

Virus vivant de la bronchite infectieuse, souche H-120 type Massachussetts titrant $10^{3,3}$ $DIO_{50}$ par dose.

$DIO_{50}$(*) = dose infectant 50% d'œufs embryonnés inoculés : c'est la dose de virus qui, inoculée à des œufs embryonnés, provoque la mort de 50% du nombre total.

**Excipients**

Sucrose, Sorbitol, Lactose monohydrate, Gélatine,
Potassium dihydrogène phosphate, Bleu Patent V (E131) .....qsp 1 dose.

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Lyophilisat pour solution buvable ou en instillation oculaire ou par nébulisation.

**4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES/IMMUNOLOGIQUES**

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : vaccin contre la Bronchite Infectieuse aviaire (BI)

Code ATCvet: QI01AD07

Le vaccin est destiné à l'immunisation active des volailles en bonne santé contre la bronchite infectieuse causée par des souches virulentes du virus de ladite maladie.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

**5. INFORMATIONS CLINIQUES**

5.1. Espèces cibles

Volailles (poulets de chair, poulettes futures pondeuses ou reproductrices).

5.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des volailles contre la bronchite infectieuse.

Le vaccin peut être utilisé pour une primo vaccination ou en rappel sur les poulets de chair, poulettes et poulets.

5.3. Contre-indications

Aucune

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une réaction vaccinale, peut être observée du $4^{ème}$ au $6^{ème}$ jour après la vaccination mais disparaît en quelques jours.

5.5. Précautions particulières d'emploi chez l'espèce cible

Vacciner uniquement les oiseaux en bonne santé.

La solution vaccinale doit être consommée dans les deux heures qui suivent la préparation.

Détruire les flacons, les emballages et le reste de vaccin utilisé lorsque la vaccination est terminée.

Ce vaccin est composé de virus vivants dans une préparation lyophilisée en flacon sous vide. De mauvaises conditions de conservation ou d'emploi peuvent provoquer une perte d'activité. Une mauvaise manipulation ou une administration incorrecte peuvent être causes de réponses variables.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte
Aucune restriction lors de l'utilisation en période de ponte.
5.7. Interactions médicamenteuses et autres
Sans objet.
5.8. Posologie et mode d'administration
Administration par nébulisation, instillation oculaire ou par voie orale dans l'eau de boisson.

**Posologie :**

Une dose entière par sujet.

Primovaccination à partir du premier jour par nébulisation, instillation oculaire ou par l'eau de boisson (solution buvable).

CEVAC BRON 120 L peut être utilisé en rappel 3 à 4 semaines plus tard par nébulisation ou par l'eau de boisson.

Chez les poulettes futures pondeuses ou reproductrices, une vaccination supplémentaire est préconisée à l'âge de 10 à 12 semaines.

Ces programmes de vaccination sont donnés à titre indicatif. L'utilisateur devra se conformer aux avis du prescripteur.

**Méthode par nébulisation**

- Pour 1000 sujets, dissoudre un flacon de 1000 doses dans une quantité d'eau appropriée (0,5 à 1,5 litre) selon l'âge des oiseaux.
- Régler le nébuliseur pour obtenir des gouttelettes moyennes qui seront arrêtées par les premières voies respiratoires.
- Garder le nébuliseur à une distance de 20 à 30 cm des oiseaux.

Administrer le vaccin à l'heure la plus froide de la journée, et pendant la nébulisation, arrêter la ventilation, fermer toutes les issues et réduire l'intensité de la lumière.

- Vaporiser une deuxième fois;
- Laisser les oiseaux tranquilles pendant au moins 15 minutes après la vaccination.

**Méthode par instillation oculaire**

Diluer 1 flacon de 1000 doses avec 30 mL d'un solvant physiologique selon la procédure suivante :

- Enlever la capsule d'aluminium du flacon contenant le virus lyophilisé. Soulever avec précaution un côté du bouchon pour permettre à l'air de remplacer le vide dans le flacon, puis ôter le bouchon ;
- Transférer dans le flacon contenant le vaccin lyophilisé et ajouter assez de solvant pour le remplir aux 3/4. Replacer le bouchon et agiter légèrement le contenu jusqu'à ce que le vaccin forme une suspension homogène ;
- Reverser la suspension virale dans le flacon de solvant physiologique. Remettre le bouchon et agiter encore;
- Remplacer le bouchon par un compte-gouttes en plastique ;
- Tenir le poussin à vacciner la tête penchée sur le côté ;
- Tenant le flacon de plastique compte-gouttes en bas, presser doucement la paroi et faire tomber une goutte dans l'œil. S'assurer que le vaccin se répand sur l'œil avant de relâcher l'animal ;
- La couleur bleue de la muqueuse oculaire est un bon indicateur de la bonne application du vaccin dans l'œil de l'oiseau.

**Méthode par voie orale dans l'eau de boisson**

- Administrer préférentiellement le vaccin le matin, après avoir assoiffé les oiseaux pour accélérer et homogénéiser la prise vaccinale par tous les sujets ;
- Ne pas utiliser de solution désinfectante dans l'eau de boisson pendant 48 heures avant de vacciner et pendant 24 heures après vaccination ;
- Les abreuvoirs doivent être parfaitement nettoyés avant utilisation. Ne pas utiliser de solution désinfectante pour le nettoyage;
- Pour 1000 poussins, mélanger le flacon de 1000 doses avec une quantité d'eau propre mesurée pour être consommée dans les 2 heures qui suivent et à température ambiante ;
- Le chlore, le fluor ou d'autres éléments présents dans l'eau altèrent le contenu en virus du vaccin. Afin de réduire cet effet, il est recommandé de dissoudre 2,5 g de poudre de lait écrémé par litre d'eau de boisson avant d'ajouter le vaccin ;
- Après avoir mélangé le vaccin à l'eau, répartir également cette solution vaccinale dans les abreuvoirs. Il est conseillé de disposer d'abreuvoirs supplémentaires afin que tous les poulets aient facilement accès au vaccin. Pour permettre une consommation plus uniforme, faire bouger fréquemment les oiseaux autour des abreuvoirs pendant les quelques minutes qui suivent leur remplissage ;
- Ne pas donner d'autre eau de boisson tant que celle contenant le vaccin n'est pas consommée. Ensuite, reprendre la méthode d'abreuvement habituelle;
- La couleur bleue du vaccin CEVAC est la meilleure façon pour vérifier que le vaccin est bien parvenu dans les abreuvoirs automatiques.

5.9. Surdosage

Aucune réaction clinique sévère n'a été observée au cours d'une période d'observation de 21 jours, chez des volailles sensibles qui ont reçu 10 fois la dose vaccinale.

5.10. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

5.11. Temps d'attente

Zéro jour

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Le personnel vaccinant doit se laver et se désinfecter les mains après administration du vaccin.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures

Le chlore, le fluor ou d'autres éléments présents dans l'eau altèrent le contenu en virus du vaccin. Afin de réduire cet effet, il est recommandé de dissoudre 2,5 g de poudre de lait écrémé par litre d'eau de boisson avant d'ajouter le vaccin.

6.2. Durée limite d'utilisation

- Durée de validité avant ouverture : 24 mois ;
- Durée de validité du produit après la première ouverture : 2 heures ;
- Durée de conservation de la solution reconstituée : 2 heures.

6.3. Précautions particulières de conservation

Lyophilisat : conserver à l'abri de la lumière, entre +2°C et +8°C.

6.4. Nature et contenu du récipient
Flacons en verre contenant 1000 ou 2500 doses de vaccin lyophilisé. Le flacon est fermé à l'aide d'un bouchon en butyle ou en nitrile et sertis par une capsule en aluminium recouverte par du plastique.

6.5. Précautions particulières pour l'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets dérivés de tels médicaments vétérinaires, le cas échéant
Proposition : 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 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
CEVA SANTE ANIMALE
10 Avenue de la Ballastière
33500 Libourne
FRANCE
Tel : +33 5 57 55 40 40

7.2. Nom et adresse du représentant local
Dr Inoussa SIDIBE
BP 2422
Bobo-Dioulasso
Email : inoussasidibe@gmail.com

## 8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE.

**AMM N°UEMOA/V/000010/2012/12/30/R2**

## 9. CLASSEMENT DU MEDICAMENT EN MATIERE DE DELIVRANCE.

Médicament soumis à prescription vétérinaire.

## 10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Décembre 2023

**ANNEXE II**

## A. ETIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR**

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CEVAC BRON 120 L

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCE (S) ACTIVE (S)

Virus vivant de la bronchite infectieuse, souche H-120 type Massachussetts titrant $10^{3,3}$ $DIO_{50}$ par dose.

$DIO_{50}$(*) = dose infectant 50% d'œufs embryonnés inoculés : c'est la dose de virus qui, inoculée à des œufs embryonnés, provoque la mort de 50% du nombre total.

### 3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Administration par nébulisation, instillation oculaire ou par voie orale dans l'eau de boisson.

### 4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

### 5. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

### 6. MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

Usage vétérinaire

## B. NOTICE

### 1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

CEVA SANTE ANIMALE
10 Avenue de la Ballastière
33500 Libourne
FRANCE
Tel : +33 5 57 55 40 40

### 2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT

CEVAC BRON 120 L E**N SUBSTANCES ACTIVES**

Composition par dose (administration par voies oculaire, orale et nébulisation)

Substances (s) active(s)

Virus vivant de la bronchite infectieuse, souche H-120 type Massachussetts titrant $10^{3,3}$ $DIO_{50}$ par dose.

$DIO_{50}$(*) = dose infectant 50% d'œufs embryonnés inoculés : c'est la dose de virus qui, inoculée à des œufs embryonnés, provoque la mort de 50% du nombre total.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat pour solution buvable ou en instillation oculaire ou par nébulisation.

### 4. CONTRE-INDICATIONS / EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications
Aucune
4.2. Effets indésirables
Une réaction vaccinale, peut être observée du $4^{ème}$ au $6^{ème}$ jour après la vaccination mais disparaît en quelques jours.

### 5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles
Volailles (poulets de chair, poulettes futures pondeuses ou reproductrices).
5.2. Posologie, Mode et Voie d'administration
Posologie
Primovaccination à partir du premier jour par nébulisation, instillation oculaire ou par l'eau de boisson (solution buvable).

CEVAC BRON 120 L peut être utilisé en rappel 3 à 4 semaines plus tard par nébulisation ou par l'eau de boisson.

Chez les poulettes futures pondeuses ou reproductrices, une vaccination supplémentaire est préconisée à l'âge de 10 à 12 semaines.

Ces programmes de vaccination sont donnés à titre indicatif. L'utilisateur devra se conformer aux avis du prescripteur.

Mode et Voie d'administration

**Méthode par nébulisation**

- Pour 1000 sujets, dissoudre un flacon de 1000 doses dans une quantité d'eau appropriée (0,5 à 1,5 litre) selon l'âge des oiseaux.
- Régler le nébuliseur pour obtenir des gouttelettes moyennes qui seront arrêtées par les premières voies respiratoires.
- Garder le nébuliseur à une distance de 20 à 30 cm des oiseaux.

Administrer le vaccin à l'heure la plus froide de la journée, et pendant la nébulisation, arrêter la ventilation, fermer toutes les issues et réduire l'intensité de la lumière.

- Vaporiser une deuxième fois;
- Laisser les oiseaux tranquilles pendant au moins 15 minutes après la vaccination.

**Méthode par instillation oculaire**

Diluer 1 flacon de 1000 doses avec 30 mL d'un solvant physiologique selon la procédure suivante :

- Enlever la capsule d'aluminium du flacon contenant le virus lyophilisé. Soulever avec précaution un côté du bouchon pour permettre à l'air de remplacer le vide dans le flacon, puis ôter le bouchon ;
- Transférer dans le flacon contenant le vaccin lyophilisé et ajouter assez de solvant pour le remplir aux 3/4. Replacer le bouchon et agiter légèrement le contenu jusqu'à ce que le vaccin forme une suspension homogène ;
- Reverser la suspension virale dans le flacon de solvant physiologique. Remettre le bouchon et agiter encore;
- Remplacer le bouchon par un compte-gouttes en plastique ;
- Tenir le poussin à vacciner la tête penchée sur le côté ;
- Tenant le flacon de plastique compte-gouttes en bas, presser doucement la paroi et faire tomber une goutte dans l'œil. S'assurer que le vaccin se répand sur l'œil avant de relâcher l'animal ;
- La couleur bleue de la muqueuse oculaire est un bon indicateur de la bonne application du vaccin dans l'œil de l'oiseau.

**Méthode par voie orale dans l'eau de boisson**

- Administrer préférentiellement le vaccin le matin, après avoir assoiffé les oiseaux pour accélérer et homogénéiser la prise vaccinale par tous les sujets ;
- Ne pas utiliser de solution désinfectante dans l'eau de boisson pendant 48 heures avant de vacciner et pendant 24 heures après vaccination ;
- Les abreuvoirs doivent être parfaitement nettoyés avant utilisation. Ne pas utiliser de solution désinfectante pour le nettoyage;
- Pour 1000 poussins, mélanger le flacon de 1000 doses avec une quantité d'eau propre mesurée pour être consommée dans les 2 heures qui suivent et à température ambiante ;
- Le chlore, le fluor ou d'autres éléments présents dans l'eau altèrent le contenu en virus du vaccin. Afin de réduire cet effet, il est recommandé de dissoudre 2,5 g de poudre de lait écrémé par litre d'eau de boisson avant d'ajouter le vaccin ;
- Après avoir mélangé le vaccin à l'eau, répartir également cette solution vaccinale dans les abreuvoirs. Il est conseillé de disposer d'abreuvoirs supplémentaires afin que tous les poulets aient facilement accès au vaccin. Pour permettre une consommation plus

uniforme, faire bouger fréquemment les oiseaux autour des abreuvoirs pendant les quelques minutes qui suivent leur remplissage ;

- Ne pas donner d'autre eau de boisson tant que celle contenant le vaccin n'est pas consommé. Ensuite, reprendre la méthode d'abreuvement habituelle ;
- La couleur bleue du vaccin CEVAC est la meilleure façon pour vérifier que le vaccin est bien parvenu dans les abreuvoirs automatiques.

6. Temps d'attente

Zéro jour.

7. Précautions particulières de conservation

Lyophilisat : conserver à l'abri de la lumière, entre +2°C et +8°C.

7. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Usage vétérinaire.

8. Précautions particulières pour l'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets dérivés de tels médicaments vétérinaires, 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.

**UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE**

---

**La Commission**

---

**DECISION N°105/2024/PCOM/UEMOA**
**PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE : CALMAGINE**

**LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE**

**Vu** le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

**Vu** le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

**Vu** le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

**Vu** l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

**Vu** l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

**Vu** l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

**Vu** le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement du Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

**Vu** le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

**Vu** le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

**Vu** la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la Pharmacie vétérinaire ;

**Considérant** qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

**Soucieux** de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans L'espace UEMOA ;

**Se référant** à la Décision N°395/2017/PCOM/UEMOA en date du 17/11/2017 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire CALMAGINE;

**Se référant** à la lettre de demande de renouvellement avec modifications mineures de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire CALMAGINE introduite par le Laboratoire VETOQUINOL, en date du 22 août 2022 ;

**Après** examen et analyse du Secrétariat Permanant du Comité régional du médicament vétérinaire

**DECIDE :**

**ARTICLE PREMIER**.

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée au laboratoire **VETOQUINOL MAGNY VERNOIS 70200 LURE** pour le médicament vétérinaire **: CALMAGINE**

**ARTICLE 2**.

Ledit médicament répond à la composition suivante :
Un ml contient :

Substance(s) active(s) :

| | |
|---|---|
| Métamizole .....(sous forme de sel de sodium monohydraté) | 463,0 mg |

Excipient(s) :

| | |
|---|---|
| Alcool benzylique (E1519) ..... | 10,4 mg |

Eau pour préparations injectables
Ce médicament est indiqué dans la Réduction des douleurs d'origine viscérale en particulier celles associées à des spasmes chez les Equins, les bovins, les Porcins, les chiens et les chats

**ARTICLE 3** :

La présente autorisation modifiée et renouvelée est enregistrée sous le numéro :

AMM N° **UEMOA/V/000128/2016/12/10/R1**

Elle est exclusivement renouvelée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

**ARTICLE 4**.

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

**ARTICLE 5**.

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

**ARTICLE 6**.

La validité de cette autorisation 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 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 04 MARS 2024

Le Président de la Commission

Union Économique et Monétaire Ouest Africaine ★ LA COMMISSION ★ LE PRESIDENT

**Abdoulaye DIOP**

**ANNEXE 1**

**RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)**

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

**CALMAGINE**

## 2. COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE

Un ml contient :

Substance(s) active(s) :
Métamizole .....(sous forme de sel de sodium monohydraté) 463,0 mg

Excipient(s) :
Alcool benzylique (E1519) ..... 10,4 mg

Eau pour préparation injectable.

3. FORME PHARMACEUTIQUE
Solution injectable

## 4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe Pharmaco thérapeutique : Autres analgésiques, Pyrazolés
Code ATC-vet : QN02BB02.

### 4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le métamizole (noramidopyrine ou dipyrone) est un AINS de la famille des pyrazolés, doté de propriétés antispasmodiques. Il s'agit d'un antalgique puissant non morphinique.

Analgésique, il agit directement au niveau des centres nerveux de la douleur.

Antipyrétique et anti-inflammatoire, il accélère le retour à un état normal lors de syndromes fébriles et inflammatoires douloureux.

Spasmolytique, il agit sur les fibres musculaires lisses comme sur les fibres musculaires striées dans les états spastiques ayant pour origine douleur, inflammation ou traumatisme. Cette action s'accompagne d'un effet vaso-dilatateur assurant simultanément une meilleure irrigation des zones affectées.

### 4.2. Eléments de pharmacocinétiques

La concentration plasmatique maximale (Cmax) apparaît 1 heure après l'administration intramusculaire.
Le métamizole n'est détectable dans le plasma que très peu de temps après injection intraveineuse. Il est rapidement converti par hydrolyse en un métabolite actif, la 4-MAA (= 4-méthylaminoantipyrine).
Ce métabolite principal ainsi que ses propres métabolites sont faiblement liés aux protéines plasmatiques (58% pour la 4-MAA). La 4-MAA et ses métabolites diffusent rapidement dans les tissus et passent dans le lait maternel.
Le volume de distribution de la 4-MAA chez le cheval est environ 1,85 L/kg.

La 4-MAA est métabolisée au niveau du foie. La principale voie de métabolisation est l'acétylation assurée par des enzymes dépendantes du cytochrome P450. Elle intervient soit directement sur la 4-MAA, soit sur son métabolite déméthylé. La 4-MAA acétylée et déméthylée subit une 2ème réaction de sulfo ou de glucuroconjugaison.
L'élimination est essentiellement urinaire. 90% de la dose administrée est éliminée par le rein. Chez le cheval, la demi-vie d'élimination de la 4-MAA après administration intraveineuse est en moyenne de 4.85 h.

## 5. INFORMATIONS CLINIQUES

### 5.1Espèces cibles

Bovins, porcins, équins, chiens et chats.

### 5.2 Indications d'utilisation, spécifiant les espéces cibles

Chez les bovins, porcins, équins, chiens et chats :
- Réduction des douleurs d'origine viscérale en particulier celles associées à des spasmes.

### 5.3 Contre-indication

Ne pas utiliser le médicament dans les cas suivants :
Lésions hématopoïétiques
Ulcérations gastro-intestinales ou troubles gastro-intestinaux chroniques
Insuffisance Rénale
Asthme
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

### 5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Choc cardiovasculaire en cas d'injection intraveineuse trop rapide.
Irritations, hémorragies intestinales, insuffisance rénale.
Chez le chien, réactions locales au site d'injection et splénomégalie.
Chez le chat hyper salivation, léthargie.

### 5.5 Précautions particulières d'emploi

L'injection de la solution peut produire une irritation du tissu sous-cutané, cependant sans nécrose ni suppuration. Il faut donc que les injections intramusculaires soient exécutées dans de strictes conditions d'asepsie.

### 5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation

L'utilisation chez les femelles gestantes n'est pas recommandée.

### 5.7 Interactions médicamenteuses et autres

Ne pas utiliser en association avec des barbituriques, des glucocorticoïdes, des neuroleptiques, des diurétiques, de la phénylbutazone ou de la chlorpromazine

### 5.8 Posologie et mode d'administration

Equins,porcins :

23à46 mg de métamizole par kg de poids vif, correspondant à 5 à 10 ml de solution pour 100kg de poids vif.
Bovins :
23 mg de métamizole par kg de poids vif, correspondant à 5 ml de solution pour 100kg de poids vif.
Chiens,chats :
92,6 mg à 185,2 mg de métamizole par kg de poids corporel, correspondant à 1 ml de solution pour 2,5 à 5 kg de poids corporel.

Voies d'administration : intraveineuse lente stricte, intramusculaire.

L'effet du produit s'installe 5 à 10 minutes après l'injection pour persister pendant 1 heure environ. Si les douleurs et l'état d'agitation de l'animal font leur réapparition après l'extinction de l'effet du produit, l'injection peut être répétée.
En cas de renouvellements multiples de l'injection du produit, des métabolites à longue durée d'action vont s'accumuler ; la posologie devra donc être réduite en
Conséquence.
La voie intraveineuse sera préférée pour les interventions urgentes. Lors d'injection intramusculaire, il est préférable de répartir la dose totale en plusieurs points.

**5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)**
Risque de dépression leucocytaire en cas d'administrations répétées.
A partir de 1000 mg/kg, sédation, convulsions, hyper salivation, vomissements, collapsus cardiovasculaire, coma et arrêt respiratoire.

**5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible**
Chez les équins, cette spécialité peut induire une réaction positive lors des contrôles antidopage.

**5.11 Temps d'attente**

Bovins :
Viande et abats : 18 jours.
Lait : En l'absence de détermination d'un temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation, en lactation ou en période de tarissement, ni chez les futures productrices de lait de consommation dans les 2 mois précédent la mise bas.

Porcins :
Viande et abats : 15 jours.
Equins : Viande et abats : 15 jours.
Lait : En l'absence de LMR pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation, en lactation ou en période de tarissement, ni chez les futures productrices de lait de consommation dans les 2 mois précédent la mise bas.

**5.12 : Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux**

En cas d'auto-infection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

**6.1 Incompatibilités majeures**
Non connues.

**6.2 Durée limite d'utilisation**
Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente :3ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

**6.3 Précautions particulières de conservation**
Pas de précautions particulières de conservation.

**6.4 Nature et contenu du récipient**
Flacon verre coloré type II 100ml / 20ml
Bouchon Chlorobutyle
Capsule aluminium

**6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination des médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant ;**

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

**7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL**

***7.1 NOM OU RAISON SOCIALE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE***
**VETOQUINOL**
**MAGNY VERNOIS**
**70200 LURE**

**7.2 NOM ET ADRESSE DU REPRESENTANT LOCAL** :

**Dr MAMADOU BA**
**SIPRES 5 cap des biches villa n°117**
**MBAO 17000 DAKAR SENEGAL**

**8-NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**
**AMM N° UEMOA/V/000128/2016/12/10/R1**
**9-DATE DE PREMIERE AUTORISATION**
29/11/2017

**10-DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**
14/12/2023

**ANNEXE II**

## A. ETIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR**

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

**CALMAGINE**

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES**
Un ml contient :

Substance(s) active(s) :

| | |
|---|---|
| Métamizole .....(sous forme de sel de sodium monohydraté) | 463,0 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/000128/2016/12/10/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**

5.1 **Nom ou RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

**Nom du titulaire :**
**VETOQUINOL**
**MAGNY VERNOIS**
**70200 LURE**

**6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION**

**6.1 ESPECES ANIMALES :**

Bovins, porcins, équins, chiens et chats.

**6.2 Mode et Voie d'administration :**

Usage intramusculaire ou intraveineuse lente stricte

**7. TEMPS D'ATTENTE**
Bovins
Viandes et abats: 18 jours
Porcins
Viandes et abats: 15 jours
Equins
Viandes et abats: 15 jours

Lait : En l'absence de LMR pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation, en lactation ou en période de tarissement, ni chez les futures productrices de lait de consommation dans les 2 mois précédent la mise bas.

**8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION**
A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

**9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION S'IL Y A LIEU**

Pas de précautions particulières de conservation.

**10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU**
Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

**11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL Y A LIEU ;**
Sur Prescription Vétérinaire

12. LA MENTION « à usage vétérinaire »
CALMAGINE est un médicament à usage vétérinaire

**B NOTICE**

**1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL**

**1.1 NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

**Nom du titulaire :**
**VETOQUINOL**
**MAGNY VERNOIS**
**70200 LURE**

**2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES**

**2.1Dénomination du médicament vétérinaire**
**CALMAGINE**
**2.2 Composition qualitative et quantitative**
**Un ml contient**
**Substance active**

| | |
|---|---|
| Métamizole .....(sous forme de sel de sodium monohydraté) | 463,0 mg |

**3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES**

Chez les bovins, porcins, équins, chiens et chats :
- Réduction des douleurs d'origine viscérale en particulier celles associées à des spasmes.

**4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES**
**4.1Contre-indications**

Ne pas utiliser le médicament dans les cas suivants :
Lésions hématopoïétiques
Ulcérations gastro-intestinales ou troubles gastro-intestinaux chroniques
Insuffisance rénales
Asthme

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

**4.2 Effets indésirables (fréquence et gravité)**
Choc cardiovasculaire en cas d'injection intraveineuse trop rapide.
Irritations, hémorragies intestinales, insuffisance rénale.
Chez le chien, réactions locales au site d'injection et splénomégalie.
Chez le chat hyper salivation, léthargie.

**5. ESPECES Animales -POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION**

**5.1. Espèces cibles**

Bovins, Porcins, Equins, Chiens, Chats.

**5.2. posologie**

Equins,porcins : 23 à 46 mg de métamizole par kg de poids vif, correspondant à 5 à 10 ml de solution pour 100 kg de poids vif.

Bovins : 23 mg de métamizole par kg de poids vif, correspondant à 5 ml de solution pour 100 kg de poids vif.

Chiens,chats : 92,6 mg à 185,2 mg de métamizole par kg de poids corporel, correspondant à 1 ml de solution pour 2,5 à 5 kg de poids corporel.

**5.3 Mode et Voie d'administration**

Intraveineuse lente stricte, intramusculaire.
L'effet du produit s'installe 5 à 10 minutes après l'injection pour persister pendant 1 heure environ. Si les douleurs et l'état d'agitation de l'animal font leur réapparition après l'extinction de l'effet du produit, l'injection peut être répétée.
En cas de renouvellements multiples de l'injection du produit, des métabolites à longue durée d'action vont s'accumuler ; la posologie devra donc être réduite en conséquence.
La voie intraveineuse sera préférée pour les interventions urgentes.
Lors d'injection intramusculaire, il est préférable de répartir la dose totale en plusieurs points.

**6. TEMPS D'ATTENTE**

Bovins
Viandes et abats: 18 jours
Porcins
Viandes et abats: 15 jours
Equins
Viandes et abats: 15 jours
Lait: En l'absence de LMR pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation, en lactation ou en période de tarissement, ni chez les futures productrices de lait de consommation dans les 2 mois précédent la mise bas.

**7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION S'IL Y A LIEU**
Pas de précautions particulières de conservation.

**8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL Y A LIEU**

Sur Prescription vétérinaire

**9. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DE MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DES MEDICAMENTS VETERINAIRES, S'IL YA LIEU.**
Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

---

La Commission

---

**DECISION N°106/2024/PCOM/UEMOA**
**PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE CEVAC ND IBD K**

**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°130/2015/PCOM/UEMOA en date du 22/05/2015 portant autorisation sur mise sur le marché du médicament vétérinaire CEVAC ND IBD K;

**Se référant** à la lettre de demande de renouvellement avec modification majeure de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire CEVAC ND IBD K introduite par le Laboratoire CEVA SANTE ANIMALE, en date du 14 juillet 2020 ;

**Après avis Favorable** du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 11 au 16 septembre 2023 ;

**Sur proposition** du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

**DECIDE :**

**ARTICLE PREMIER**

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée au Laboratoire CEVA SANTE ANIMALE, 33501 LIBOURNE Cedex FRANCE pour le médicament vétérinaire **CEVAC ND IBD K.**

**ARTICLE 2**

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

**Quantités pour une dose :**

**Substances actives**

| | |
|---|---|
| Virus inactivé NDV, souche SZ | min. 4 log2 HI |
| Virus inactivé IBDV, souche GP | min. 3 log10 VN |

**Excipients**

- Adjuvant huileux Max 0,255 g
- Thiomersal Max 20 µg
- BPS 0,5 ml

Le vaccin est indiqué pour l'immunisation contre la maladie de Newcastle et la bursite infectieuse des poulets reproducteurs et des poules pondeuses âgés de 16-20 semaines préimmunisés avec des vaccins vivants.

**ARTICLE 3**

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

**AMM N°UEMOA/V/000038/2015/05/30/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 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 04 MARS 2024

Le Président de la Commission

**Abdoulaye DIOP**

## ANNEXE I

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

### 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Cevac ND IBD K

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

***Substances actives :***

| | |
|---|---|
| Virus inactivé NDV, souche SZ titrant | min. 4 log2 HI |
| Virus inactivé IBDV, souche GPtitrant | min. 3 log10 VN |

**Excipients**

- Adjuvant huileux Max 0,255g
- Thiomersal Max 20 µg
- BPS 0,5 ml

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion injectable.

### 4. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Le vaccin est indiqué pour l'immunisation de poules pondeuses âgées de 16-20 semaines, préimmunisées avec des vaccins vivants.

### 5. CARACTÉRISTIQUES CLINIQUES

#### 5.1. Espèces cibles

Poulets reproducteurs, poulettes et poules pondeuses.

#### 5.2. Indications pour l'utilisation

Le vaccin est indiqué pour la vaccination des poulets reproducteurs et des poules pondeuses pré-immunisés contre la maladie de Newcastle et la bursite infectieuse avec des vaccins à virus vivants.

#### 5.3. Contre-indications

Aucune.

#### 5.4. Effets indésirables

La vaccination ne provoque pas de réactions systémiques. Sur le site d'injection, un œdème inflammatoire de la taille d'un pois peut se développer : dans la majorité des cas, cela disparait en 2-3 semaines.

### 5.5. Précautions particulières d'utilisation

Respecter la dose prescrite.

- Ne vacciner que des oiseaux en bonne santé.
- Utiliser un équipement d'injection stérile.

### 5.6. Interaction avec les autres médicaments et autres formes d'interaction

Ne pas mélanger CEVAC ND IBD K avec un autre vaccin.

### 5.7. Posologie et mode d'administration

0.5 ml par injection sous-cutanée (sous la peau du cou) ou par voie intramusculaire.

### 5.8. Surdosage

Inconnu.

### 5.9. Recommandations particulières pour les espèces cibles

Aucune

### 5.10. Délai d'attente

Sans objet.

### 5.1.1 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le produit aux animaux

En cas d'injection du vaccin à l'homme, une consultation médicale rapide est nécessaire.

## 6. CARACTERISTIQUES PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Incompatibilités

Inconnues.

### 6.2. Durée de conservation

Durée de conservation : 24 mois
Durée de conservation après ouverture : 24 heures

### 6.3. Précautions particulières pour la conservation

Stockage à 5±3°C à l'abri de la lumière et de l'humidité.
Ne pas congeler.

### 6.4. Nature et composition du conditionnement primaire

Le vaccin est conservé dans des récipients en plastique de 500 ml scellé avec un bouchon en caoutchouc et une capsule métallique.

**6.5. Précautions particulières pour l'élimination du produit non utilisé**

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

## 7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

**CEVA SANTE ANIMALE**
ZONE INDUSTRIELLE LA BALLASTIERE
33501 LIBOURNE Cedex
FRANCE

## 8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

**AMM N°UEMOA/V/000038/2015/05/30/R1.**

## 9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

**Sans objet**

## 10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

**Décembre 2023**

**ANNEXE II**

## A. ETIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR**

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

CEVAC ND IBD K

**2. COMPOSITION DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

**Substances actives** :

| | |
|---|---|
| Virus inactivé NDV, souche SZ | min. 4 log2HI |
| Virus inactivé IBDV, souche GP | min. 3 log10VN |

**Excipients du vaccin :**

- Adjuvant huileux Max 0,255g
- Thiomersal Max 20 µg
- BPS 0,5 ml

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Vaccin inactivé pour injection sous-cutanée ou intramusculaire.

**4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION**

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

**5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

**AMM N°UEMOA/V/000038/2015/05/30/R1.**

**6. NOM ET RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL**

**6.1. Nom et raison sociale du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**
**CEVA SANTE ANIMALE**

**10 AVENUE DE LA** BALLASTIERE
BP 126
33500 LIBOURNE
CEDEX, FRANCE

**6.2. Nom et raison sociale du représentant local**

Dr Inoussa SIDIBE
BP 2422
Bobo-Dioulasso
BURKINA FASO
Email : inoussasidibe@gmail.com

## 7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Poulets reproducteurs, poulettes et poules pondeuses

0.5 mL par voie sous cutanée (sous la peau du cou) ou par voie intramusculaire,
Vaccination à l'âge de 16 à 20 semaines (2 à 4 semaines avant l'entrée en ponte).

## 8. INDICATION(S)

Le vaccin est indiqué pour la vaccination des poulettes futures reproductrices et des poules pondeuses préimmunisés contre la maladie de Newcastle et la bursite infectieuse avec des vaccins à virus vivants

## 9. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet

## 10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

## 11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Stockage à 5±3°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité. Ne pas congeler

## 12. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Tout conditionnement vide et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

## LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

A usage vétérinaire

## MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

## ETIQUETTE SUR LE FLACON EN VERRE

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CEVAC ND IBD K

## 2. QUANTITE DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S)

- Virus inactivé NDV, souche SZ min. 4 log2HI
- Virus inactivé IBDV, souche GP min. 3 log10VN

## 3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Injection sous cutanée ou intramusculaire.

**4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION**

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

**5. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION**

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

**6. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »**

A usage vétérinaire.

**B. <u>NOTICE</u>**

**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**

CEVA SANTE ANIMALE, 10 AVENUE DE LA BALLASTIERE
BP 126
33500 LIBOURNE
CEDEX, FRANCE

**1.2. Nom et raison sociale du représentant local**
**Dr OMER AKESSE**

Yopougon GFCI n°413
BP 3657
Abidjan 23
CÔTE D'IVOIRE

**2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT**

CEVAC ND IBD K

**Principe (s) actif(s)**

| | |
|---|---|
| Virus inactivé NDV, souche SZ | min. 4 log2HI |
| Virus inactivé IBDV, souche GP | min. 3 log10VN |

**Excipients**

- Adjuvant huileux Max 0,255g
- Thiomersal Max 20 µg
- BPS 0,5 mL

## 3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Le vaccin est indiqué pour la vaccination des poulets reproducteurs et des poules pondeuses préimmunisés contre la maladie de Newcastle et la bursite infectieuse avec des vaccins à virus vivants

## 4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

**Contre-indications**

Aucune

**Effets indésirables**

La vaccination ne provoque pas de réactions systémiques. Sur le site d'injection, un œdème inflammatoire de la taille d'un poids peut se développer : dans la majorité des cas, cela disparait en 2-3 semaines

## 5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

### 5.1. Espèces cibles

Poulets et futures pondeuses

### 5.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Vaccination à l'âge de 16 à 20 semaines (2 à 4 semaines avant l'entrée en ponte).

### 5.3. Posologie et Voie d'administration

0,5 ml par voie sous cutanée (sous la peau du cou) ou intramusculaire

## 6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour

## 7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Stockage à 5±3°C à l'abri de la lumière et de l'humidité.
Ne pas congeler.

## 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

Tout conditionnement vide et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

**DECISION N°-----107-----/2024/PCOM/UEMOA**
**PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE : CEVAC VITABRON L**

**LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE**

**Vu** le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

**Vu** le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

**Vu** le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

**Vu** l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

**Vu** l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

**Vu** l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

**Vu** le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

**Vu** le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;

**Vu** le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

**Vu** la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;

**Considérant** qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'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°178/2020/PCOM/UEMOA en date du 25/09/2015 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire CEVAC VITABRON L ;

**Se référant** à la lettre de demande de renouvellement avec modification majeure de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire CEVAC VITABRON L introduite par le Laboratoire CEVA SANTE ANIMALE, en date du 14 juillet 2020

**Après avis Favorable** du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 11 au 16 septembre 2023 ;

**Sur proposition** du Comité Régional du Médicament Vétérinaire.

**DECIDE :**

**ARTICLE PREMIER**

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée à **CEVA** pour le médicament vétérinaire **CEVAC VITABRON L**

**ARTICLE 2**

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :
Composition pour une dose de vaccin :

**Substances actives :**

| | |
|---|---|
| Virus de la maladie de Newcastle, souche PHY.LMV.42 | min. $10^{5,5}$ $DIO_{50}$ |
| Virus de la Bronchite Infectieuse, souche Massachussetts H120 | min. $10^{3,3}$ $DIO_{50}$ |

**Excipients :**

| | |
|---|---|
| Cyclodextrine | max. 100.8 µg |
| Sucrose | max. 100.8 µg |
| Colorant (E131) | max. 4 µg |

Le diluant stérile utilisé contient 30 ml d'eau pour injection (Ph. Eur. 0169).

**Indication thérapeutique du médicament :**
Le vaccin est recommandé pour être utilisé pour une immunisation active contre la maladie de Newcastle et la Bronchite Infectieuse.

**ARTICLE 3**

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

**AMM N° UEMOA/V/00041/2015/07/30/R1**

Elle est exclusivement renouvelée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

**ARTICLE 4**

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

**ARTICLE 5**

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

**ARTICLE 6**

La validité de cette décision de renouvellement est limitée à cinq (5) ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement N°02/2006/CM/ UEMOA du 23 mars 2006.

**ARTICLE 7**

La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

**ARTICLE 8**

La présente décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 04 MARS 2024

Le Président de la Commission

**Abdoulaye DIOP**

**ANNEXES**

**ANNEXE I**
**RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CEVAC VITABRON L

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose contient :

**Substances actives :**

| | |
|---|---|
| Virus de la maladie de Newcastle, souche PHY.LMV.42 | min. $10^{5,5}$ $DIO_{50}$ |
| Virus de la Bronchite Infectieuse, souche Massachussetts H120 | min. $10^{3,3}$ $DIO_{50}$ |

**Excipients :**

| | |
|---|---|
| Cyclodextrine | max. 100.8 µg |
| Sucrose | max. 100.8 µg |
| Colorant (E131) | max. 4 µg |

Le diluant stérile utilisé contient 30 ml d'eau pour injection (Ph. Eur. 0169).

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Vaccin à virus vivants lyophilisé pour nébulisation ou instillation oculaire

## 4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Code ATCvet : QI01AD11

Le vaccin est recommandé pour être utilisé pour immunisation active contre la maladie de Newcastle et la Bronchite Infectieuse.

### 4.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

## 5. INFORMATIONS CLINIQUES

### 5.1. Espèces cibles

Poulets.

### 5.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Ce vaccin est recommandé pour être utilisé pour une immunisation active contre la maladie de Newcastle et la Bronchite Infectieuse.

Administration par nébulisation ou instillation oculaire à partir d'un jour d'âge. Il peut être aussi utilisé pour la vaccination de rappel à 3-5 semaines d'âge.

### 5.3. Contre-indications

Inconnues.

### 5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Rarement, des symptômes de catarrhal respiratoires apparaissent 3 à 6 jours suivant la vaccination mais disparaissent au bout de 10 jours.

### 5.5. Précautions particulières d'emploi chez l'espèce cible

Une protection satisfaisante ne peut être obtenue que sur des oiseaux en bonne santé.

Toujours arrondir le nombre de doses au chiffre rond du dessus (ex : 20 000 doses pour 19 450 oiseaux). Tous les oiseaux du groupe de vaccination doivent être vaccinés au même moment.

Vacciner durant les périodes fraîches de la journée.

Jeter les flacons et les emballages des vaccins inutilises lorsque la vaccination est terminée suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

Ce vaccin est composé d'un virus dans une préparation lyophilisée en flacon sous vide, de mauvaises conditions de conservation ou d'emploi peuvent provoquer une perte d'activité. Une mauvaise manipulation ou une administration incorrecte peuvent être à l'origine d'une protection variable.

Le virus de la maladie de Newcastle peut causer une inflammation moyenne de l'œil chez les humains, qui peut durer de 2 à 3 jours.

### 5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte

Sans objet.

### 5.7. Interactions médicamenteuses et autres

Non connues

### 5.8. Posologie et Mode d'administration

Administration par nébulisation ou instillation oculaire à partir d'un jour d'âge. Il peut être aussi utilisé pour la vaccination de rappel à 3-5 semaines d'âge.

Posologie : une dose entière par sujet.

***Vaccination par instillation oculaire :***

Remplir le flacon du vaccin au ¾ du volume total avec le diluant pour dissoudre le vaccin lyophilisé.

Verser et diluer la suspension du vaccin dans le reste de diluant contenu dans la bouteille en plastique avec le compte-gouttes. Une aiguille et seringue stériles devront être utilisées pour cette préparation. 30 ml de diluant devront être utilisés pour administrer 1000 doses.
Tenir le poussin à vacciner la tête penchée sur le côté de façon à ce que l'œil soit sur un plan horizontal.

Tenant le flacon de plastique compte-gouttes verticalement, tête en bas, presser doucement la paroi et faire tomber une goutte dans l'œil. S'assurer que le vaccin se répand sur l'œil et est absorbé avant de relâcher l'animal.

***Vaccination par nébulisation :***

Utiliser de l'eau distillée stérile et reconstituer le vaccin comme expliqué pour la méthode d'instillation oculaire. Il est préférable d'utiliser un nébuliseur à pression constante.

Utiliser la bonne taille de gouttelettes (comme recommandé par le fabricant du nébuliseur) et ajuster la pression pour obtenir des gouttelettes moyennes (taille des gouttelettes entre 70 et 120 µm).

Le débit varie de 0,2 à 0,3 litre/1000 poussins d'un jour d'âge dans une caisse, et de 0,5 à 1 litre/1000 sujets au sol. Le volume peut changer selon les conditions climatiques. Les oiseaux doivent être légèrement mouillés après vaccination.

Vacciner durant les périodes fraiches de la journée. Pendant la nébulisation, arrêter la ventilation et le chauffage. Regrouper les oiseaux ou les vacciner dans des caisses. Réduire l'intensité de la lumière et nébuliser à une distance de 20-30 cm des oiseaux.

Laisser les oiseaux au calme pendant au moins 15 minutes après la vaccination.

Remettre en marche la ventilation et le chauffage.

### 5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)

Inconnu

### 5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Aucune

### 5.11. Temps d'attente

Zéro jour.

### 5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Le virus de la maladie de Newcastle peut causer une inflammation moyenne de l'œil chez les humains qui peut durer de 2 à 3 jours. Une attention particulière sera prise lors de la manipulation du virus afin d'éviter tout contact avec les yeux.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Incompatibilités majeures

Inconnues

### 6.2. Durée limite d'utilisation

Durée de conservation : 18 mois.

### 6.3. Précautions particulières de conservation

Entre +2°C et +8°C à l'abri de la lumière.

### 6.4. Nature et contenu du récipient

Le vaccin est conditionné dans des flacons en verre, contenant 1000, 2000 et 2500 doses de vaccin. Les flacons sont scellés avec des bouchons en caoutchouc et des capsules en aluminium, recouvertes par du 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 sur les déchets.

## 7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

### 7.1. Nom ou raison sociale et adresse du titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

CEVA SANTE ANIMALE
10 Avenue de la Ballastière
33500 Libourne
FRANCE
Tel : +33 5 57 55 40 40

### 7.2. Nom ou Raison sociale et Adresse du Représentant local

Dr Inoussa SIDIBE
BP 2422
Bobo-Dioulasso
BURKINA FASO
Email : inoussasidibe@gmail.com

## 8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

**AMM N° UEMOA/V/00041/2015/07/30/R1**

## 9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

**25/09/2015**

## 10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Décembre 2023

**ANNEXE II**

## A. ETIQUETAGE

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**ETIQUETTE SUR LE FLACON**

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

**CEVA VITABRON L**

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCE (S) ACTIVE (S) :**

Composition pour une dose de vaccin :

**Substances actives :**

| | |
|---|---|
| Virus de la maladie de Newcastle, souche PHY.LMV.42 | min. $10^{5,5}$ $DIO_{50}$ |
| Virus de la Bronchite Infectieuse, souche Massachussetts H120 | min. $10^{3,3}$ $DIO_{50}$ |

**Excipients :**

| | |
|---|---|
| Cyclodextrine | max. 100.8 µg |
| Sucrose | max. 100.8 µg |
| Colorant (E131) | max. 4 µg |

Le diluant stérile utilisé contient 30 ml d'eau pour injection (Ph. Eur. 0169).

3. **VOIE(S) D'ADMINISTRATION**
Administration par nébulisation ou instillation oculaire

**3. NUMERO DU LOT DE FABRICATION**

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

**5. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION**

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

**6. MENTION « A USAGE VETERINAIRE »**

Usage vétérinaire

## B. NOTICE

### 1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

**1.1 . Nom ou raison sociale du titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

**CEVA SANTE ANIMALE**
ZONE INDUSTRIELLE LA BALLASTIERE
33500 LIBOURNE Cedex
FRANCE
Tel : +33 (0) 5 57 55 40 40
Fax : +33 (0) 5 57 42 30
www.ceva .com

**1.2. Nom ou Raison sociale du Représentant local**
Dr Inoussa SIDIBE
BP 2422
Bobo-Dioulasso
BURKINA FASO
Email : inoussasidibe@gmail.com

### 2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE *REOMUNE 3* EN SUBSTANCES ACTIVES

***CEVA VITABRON L***

### 3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Immunisation active contre la maladie de Newcastle et la Bronchite Infectieuse

### 4. CONTRE-INDICATIONS / EFFETS INDESIRABLES

**4.1. Contre-indications**

Aucune

**4.2. Effets indésirables**

Rarement, des symptômes de catarrhal respiratoires apparaissent 3 à 6 jours suivant la vaccination mais disparaissent au bout de 10 jours.

### 5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

**5.1. Espèces cibles**

Poulets

**5.2. Posologie et Voie d'administration**
Administration par nébulisation ou instillation oculaire à partir d'un jour d'âge. Il peut être aussi utilisé pour la vaccination de rappel à 3-5 semaines d'âge.

Posologie : une dose entière par sujet.

***Vaccination par instillation oculaire :***

Remplir le flacon du vaccin au ¾ du volume total avec le diluant pour dissoudre le vaccin lyophilisé.

Verser et diluer la suspension du vaccin dans le reste de diluant contenu dans la bouteille en plastique avec le compte-gouttes. Une aiguille et seringue stériles devront être utilisées pour cette préparation. 30 ml de diluant devront être utilisés pour administrer 1000 doses.
Tenir le poussin à vacciner la tête penchée sur le côté de façon à ce que l'œil soit sur un plan horizontal.

Tenant le flacon de plastique compte-gouttes verticalement, tête en bas, presser doucement la paroi et faire tomber une goutte dans l'œil. S'assurer que le vaccin se répand sur l'œil et est absorbé avant de relâcher l'animal.

***Vaccination par nébulisation :***

Utiliser de l'eau distillée stérile et reconstituer le vaccin comme expliqué pour la méthode d'instillation oculaire. Il est préférable d'utiliser un nébuliseur à pression constante.

Utiliser la bonne taille de gouttelettes (comme recommandé par le fabricant du nébuliseur) et ajuster la pression pour obtenir des gouttelettes moyennes (taille des gouttelettes entre 70 et 120 µm).

Le débit varie de 0,2 à 0,3 litre/1000 poussins d'un jour d'âge dans une caisse, et de 0,5 à 1 litre/1000 sujets au sol. Le volume peut changer selon les conditions climatiques. Les oiseaux doivent être légèrement mouillés après vaccination.

Vacciner durant les périodes fraiches de la journée. Pendant la nébulisation, arrêter la ventilation et le chauffage. Regrouper les oiseaux ou les vacciner dans des caisses. Réduire l'intensité de la lumière et nébuliser à une distance de 20-30 cm des oiseaux.

Laisser les oiseaux au calme pendant au moins 15 minutes après la vaccination.

Remettre en marche la ventilation et le chauffage.

## 6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

## 7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Entre +2°C et +8°C à l'abri de la lumière.

## 8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Usage vétérinaire.

## 9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS, LE CAS ECHEANT

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

**UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE**

---

**La Commission**

---

**DECISION N°108/2024/PCOM/UEMOA**
**PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE : IZOVAC GUMBORO 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°124/2017/PCOM/UEMOA en date du 29/06/2017 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire IZOVAC GUMBORO 3

**Se référant** à la lettre de demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire CEVAC ND-IB-EDSK introduite par le Laboratoire CEVA SANTE ANIMALE, en date du 15 décembre 2022 ;

**Se référant** à la lettre de demande de renouvellement avec modification majeure de l'autorisation de mise sur le marché de IZOVAC GUMBORO 3 introduite par le Laboratoire **IZO S.r.l. a socio unico** en date du 21 avril 2022 ;

**Après avis Favorable** du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 11 au 16 septembre 2023;

**Sur proposition** du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

**DECIDE :**

**ARTICLE PREMIER**

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée à IZO S.r.l. a socio unico pour le médicament vétérinaire **IZOVAC GUMBORO 3**

**ARTICLE 2**

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :
Composition pour une dose de vaccin :

| *Noms des ingrédients* | *Quantité/ dose* | *Function* | *Référence au Standards de la Pharmacopée Européenne:* |
|---|---|---|---|
| Virus vivant atténué de la Maladie de Gumboro, souche Intermédiaire Plus Winterfield 2512/90 | $10^2$ $EID_{50}$ | Principe actif | Eur. Ph, Edition Actuelle |
| solution stabilisante | q.s. une dose | Excipient | - |

**Indication thérapeutique du Médicament :**

Le vaccin est destiné à l'immunisation active des poules et poulettes avec des anticorps d'origine maternelle pour prévenir les signes cliniques et de réduire les lésions bursite causée par le virus très virulent (souches Hot) de la maladie de Gumboro.

**ARTICLE 3**

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

**AMM N°UEMOA/V/000062/2016/08/13/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 autorisation 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 0 4 MARS 2024

Le Président de la Commission

**Abdoulaye DIOP**

**ANNEXES**

**ANNEXE I**

**RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

IZOVAC GUMBORO 3

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose contient:

| *Noms des ingrédients* | *Quantité/ dose* | *Function* | *Référence au Standards de la Pharmacopée Européenne:* |
|---|---|---|---|
| Virus vivant atténué de la Maladie de Gumboro, souche Intermédiaire Plus Winterfield 2512/90 | $10^2$ $EID_{50}$ | Principe actif | Eur. Ph, Edition Actuelle |
| solution stabilisante | q.s. une dose | Excipient | - |

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat pour suspension et administration par voie orale

## 4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Code ATCvet : QI01AD09

Non applicable, le produit n'a pas de propriétés pharmacologiques, mais propriétés immunologiques (Immunisation active des poules contre la Maladie de Gumboro).

### 4.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

## 5. INFORMATIONS CLINIQUES

### 5.1. Espèces cibles

Les poules.

### 5.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des poules et poulettes avec des anticorps d'origine maternelle pour prévenir les signes cliniques et de réduire les lésions bursite causée par le virus très virulent (souches Hot) de la maladie de Gumboro.

### 5.3. Contre-indications

Néant

### 5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Le vaccin provoque très légère blessure et transitoire à la bourse de Fabricius pas associée à des symptômes cliniques.

### 5.5. Précautions particulières d'emploi chez l'espèce cible

La souche de vaccin est excrétée et pendant cette période elle peut être propagée aux poulets non vaccinés.

Des mesures vétérinaires et de gestion appropriées doivent être prises afin d'éviter la contamination croisée de la volaille.
Ne pas utiliser le vaccin chez les oiseaux ne possédant pas d'anticorps d'origine maternelle.
Vacciner uniquement les sujets en bonne santé.
Respecter les conditions de conservation, de manipulation et d'administration indiquées par le fabricant.

**5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte**

Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte et au cours des 4 semaines précédant le début de la ponte.

**5.7. Interactions médicamenteuses et autres**

Aucune interaction n'est détectée.

**5.8. Posologie et Mode d'administration**

Administrer dans l'eau de boisson.
Première vaccination: 8-10 jours d'âge dans l'eau de boisson.
Deuxième vaccination: 18-20 jours d'âge dans l'eau de boisson.
Troisième vaccination : 28-32 jours d'âge dans l'eau de boisson.
Quatrième vaccination: avant le point de jeter l'eau de boisson avec IBD vaccin inactivé.
En cas d'urgence, le vaccin peut être administré par instillation oculaire à 1 jour d'âge.

Dans l'eau de boisson :

- suspendre l'administration d'eau de boisson 2-3 heures avant la vaccination pour mettre les animaux partiellement en état de soif;
- s'assurer que les abreuvoirs sont vides, propres et ne contenant pas d'aliments, fèces ou trace de désinfectants;
- après détermination du nombre des animaux à vacciner, préparer dans un container propre (sans désinfectant) la quantité d'eau nécessaire pour l'administration du vaccin;
- tous les animaux doivent avoir accès aux abreuvoirs en même temps;
- la reconstitution du vaccin, la dilution finale dans l'eau de boisson et l'administration doivent être effectuées dans un temps très bref;
- l'eau de boisson contenant le vaccin doit être épuisée dans une période de 2 heures;
- ne pas exposer l'eau contenant le vaccin à des sources de chaleur (lampes d'incubation, soleil ou autre) ou à une lumière intense;
- utiliser de l'eau ne contenant pas de chlore ou des traces de désinfectant;
- le lait en poudre écrémé peut être ajouté dans l'eau de boisson (2 à 3 gr/lit);

Instillation oculaire:

- Administrer une goutte de la suspension du vaccin dans un œil

**5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)**

Aucune réaction n'a été détectée dans les essais de sécurité spécifiques.

**5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible**

Aucune réaction n'a été détectée dans les essais de sécurité spécifiques

**5.11. Temps d'attente**

**Zéro jour**

**5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux**

Un equipment de protection consistant en des gants imperméables devrait être porté lors de la manipulation du produit.
Se laver les mains et désinfecter l'équipement après utilisation.

En cas d'ingestion accidentelle, de contact oculaire ou cutané accidentel, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Incompatibilités majeures
Utiliser de l'eau ne contenant pas de chlore ou des traces de désinfectant.

### 6.2. Durée limite d'utilisation
Le produit dans l'emballage original peut être utilisé jusqu'à 24 mois après la date de fabrication.
Après l'ouverture du flacon, le produit doit être dans 2 heures.

### 6.3. Précautions particulières de conservation
Le produit doit être stocké à des températures de +2/+8°C. Ne pas congeler.

### 6.4. Nature et contenu du récipient
Flacons en verre de 6 mL fermé par un bouchon en caoutchouc et scellé avec le capsule en aluminium.
Flacons de 1000 doses ou 2500 doses.
Boîtes contenant 10 flacons de 1000 doses ou 2500 doses.

### 6.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination des médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant
Détruire les flacons, les emballages et le vaccin non utilisé lorsque la vaccination est terminée, conformément à la règlementation locale en vigueur. Préciser les procédés de destruction des matériaux d'emballage.

## 7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

### 7.1. Nom ou raison sociale et adresse du titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
IZO S.r.l a socio unico - Via San Zeno, 99/A - 25124 Brescia - Italy.

### 7.2. Nom ou Raison sociale et Adresse du Représentant local

CODIVET SA – Rue 199 sur Rue G54 Zone 4C 18 BP 588 Abidjan 18. Côte d'Ivoire.

## 8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE
**AMM N°UEMOA/V/000062/2016/08/13/R1**

## 9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION
**Sans objet**

## 10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE
Décembre 2023

**ANNEXE II**

## A. ETIQUETAGE

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**ETIQUETTE SUR LE FLACON**

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

**IZOVAC GUMBORO 3**

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCE (S) ACTIVE (S) :**

Composition pour une dose de vaccin :

| *Noms des ingrédients* | *Quantité/ dose* | *Function* | *Référence au Standards de la Pharmacopée Européenne:* |
|---|---|---|---|
| Virus vivant atténué de la Maladie de Gumboro, souche Intermédiaire Plus Winterfield 2512/90 | $10^2$ $EID_{50}$ | Principe actif | Eur. Ph, Edition Actuelle |
| Ssolution stabilisante | q.s. une dose | Excipient | - |

3. **VOIE(S) D'ADMINISTRATION**
Administration par nébulisation ou instillation oculaire

**3. 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**
2 IZO S.r.l a socio unico - Via San Zeno, 99/A - 25124 Brescia - Italy.

**1.2. Nom ou Raison sociale du Représentant local**

CODIVET SA – Rue 199 sur Rue G54 Zone 4C 18 BP 588 Abidjan 18. Côte d'Ivoire.

## DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

| **IZOVAC GUMBORO 3** *Noms des ingrédients* | *Quantité/ dose* | *Function* | *Référence au Standards de la Pharmacopée Européenne:* |
|---|---|---|---|
| Virus vivant atténué de la Maladie de Gumboro, souche Intermédiaire Plus Winterfield 2512/90 | $10^2$ $EID_{50}$ | Principe actif | Eur. Ph, Edition Actuelle |
| Ssolution stabilisante | q.s. une dose | Excipient | - |

## 3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Immunisation active des poules et poulettes avec des anticorps d'origine maternelle pour prévenir les signes cliniques et de réduire les lésions bursite causée par le virus très virulent (souches Hot) de la maladie de Gumboro.

## 4. CONTRE-INDICATIONS / EFFETS INDESIRABLES

**4.1. Contre-indications**
Néant

**4.2. Effets indésirables**
Le vaccin provoque très légère blessure et transitoire à la bourse de Fabricius pas associée à des symptômes cliniques.

## 5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

**5.1. Espèces cibles**
Poulets

**5.2. Posologie et Voie d'administration**

Administrer dans l'eau de boisson.
Première vaccination: 8-10 jours d'âge dans l'eau de boisson.
Deuxième vaccination: 18-20 jours d'âge dans l'eau de boisson.

Troisième vaccination : 28-32 jours d'âge dans l'eau de boisson.
Quatrième vaccination: avant le point de jeter l'eau de boisson avec IBD vaccin inactivé.
En cas d'urgence, le vaccin peut être administré par instillation oculaire à 1 jour d'âge.

Dans l'eau de boisson :
- suspendre l'administration d'eau de boisson 2-3 heures avant la vaccination pour mettre les animaux partiellement en état de soif;
- s'assurer que les abreuvoirs sont vides, propres et ne contenant pas d'aliments, fèces ou trace de désinfectants;
- après détermination du nombre des animaux à vacciner, préparer dans un container propre (sans désinfectant) la quantité d'eau nécessaire pour l'administration du vaccin;
- tous les animaux doivent avoir accès aux abreuvoirs en même temps;
- la reconstitution du vaccin, la dilution finale dans l'eau de boisson et l'administration doivent être effectuées dans un temps très bref;
- l'eau de boisson contenant le vaccin doit être épuisée dans une période de 2 heures;
- ne pas exposer l'eau contenant le vaccin à des sources de chaleur (lampes d'incubation, soleil ou autre) ou à une lumière intense;
- utiliser de l'eau ne contenant pas de chlore ou des traces de désinfectant;
- le lait en poudre écrémé peut être ajouté dans l'eau de boisson (2 à 3 gr/lit);

Instillation oculaire:
- Administrer une goutte de la suspension du vaccin dans un œil

**6. TEMPS D'ATTENTE**
Zéro jour

**7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

Le produit doit être stocké à des températures de +2/+8°C. Ne pas congeler.

**8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**
Usage vétérinaire.

**9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS, LE CAS ECHEANT**

Détruire les flacons, les emballages et le vaccin non utilisé lorsque la vaccination est terminée, conformément à la règlementation locale en vigueur. Préciser les procédés de destruction des matériaux d'emballage.

**UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE**

---

**La Commission**

---

**DECISION N°-----109-----/2024/PCOM/UEMOA**
**PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE CEVAC CORYMUNE 7 K**

**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°130/2015/PCOM/UEMOA en date du 22/05/2015 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire CEVAC CORYMUNE K ;

**Se référant** à la lettre de demande de renouvellement avec modification majeure de l'autorisation de mise sur le marché de CEVAC CORYMUNE K du Laboratoire CEVA SANTE ANIMALE, en date du 14 juillet 2020

**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.

**DECIDE :**

**ARTICLE PREMIER**

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée à **CEVA**

Pour le médicament vétérinaire **CEVAC CORYMUNE 7 K**

**ARTICLE 2**

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :
Composition pour une dose de vaccin :

| Composants | Quantité pour 1 dose |
|---|---|
| Principes actifs | |
| Virus inactivé de la maladie de Newcastle, souche LaSota | Min 6 log2 HI ou $50DP_{50}$ |
| Virus inactivé de la Bronchite Infectieuse, souche Massachusetts M-41 | Min 4,4 log2 HI |
| Virus inactivé de la maladie des œufs mous, souche B8/78 | Min 7 log2 HI |
| *Avibacterium paragallinarum* inactivé, sérotype A | Min 7 log10 CFU avant inactivation |
| *Avibacterium paragallinarum* inactivé, sérotype B | Min 7 log10 CFU avant inactivation |
| *Avibacterium paragallinarum* inactivé, sérotype C | Min 7 log10 CFU avant inactivation |
| *Salmonella enteritidis* inactivé | Min 5 log2 MAT |
| Excipients huileux | |
| Adjuvant huileux, thiomersal, PBS solution | qsp 1 dose |

**Indication thérapeutique du médicament :**
Le médicament est destiné à l'immunisation active contre le Coryza infectieux causé par *Avibacterium paragallinarum*, l'infection par *Salmonella enteritidis,* la maladie de Newcastle (ND), la Bronchite Infectieuse (IB) et la maladie des œufs mous (syndrome «Chute de ponte» ou E.D.S.) des poules futures pondeuses ou reproductrices pré-immunisées avec des vaccins à virus vivants contre la maladie de Newcastle et la Bronchite Infectieuse et 4 à 6 semaines avant avec un vaccin inactivé contre le Coryza et l'infection par *Salmonella enteritidis.*

**ARTICLE 3**

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

**AMM N°UEMOA/V/000037/2015/05/30/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 autorisation de renouvellement est limitée à cinq (5) ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement N°02/2006/CM/ UEMOA du 23 mars 2006.

**ARTICLE 7**

La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

**ARTICLE 8**

La présente décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 04 MARS 2024

Le Président de la Commission

**Abdoulaye DIOP**

# ANNEXES

## ANNEXE I

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CEVAC CORYMUNE 7 K

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose contient :

| Composants | Quantité pour 1 dose |
|---|---|
| Principes actifs | |
| Virus inactivé de la maladie de Newcastle, souche LaSota | Min 6 log2 HI ou $50DP_{50}$ |
| Virus inactivé de la Bronchite Infectieuse, souche Massachusetts M-41 | Min 4,4 log2 HI |
| Virus inactivé de la maladie des œufs mous, souche B8/78 | Min 7 log2 HI |
| *Avibacterium paragallinarum* inactivé, sérotype A | Min 7 log10 CFU avant inactivation |
| *Avibacterium paragallinarum* inactivé, sérotype B | Min 7 log10 CFU avant inactivation |
| *Avibacterium paragallinarum* inactivé, sérotype C | Min 7 log10 CFU avant inactivation |
| *Salmonella enteritidis* inactivé | Min 5 log2 MAT |
| Excipients huileux | |
| Adjuvant huileux, thiomersal, PBS solution | qsp 1 dose |

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion injectable

### 4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

#### 4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Code ATCvet : QI01AL

CEVAC CORYMUNE 7 K est indiqué pour l'immunisation active des futures pondeuses ou reproductrices contre le Coryza infectieux causé par *Avibacterium paragallinarum*, l'infection par *Salmonella enteritidis*, la maladie de Newcastle (ND), la Bronchite Infectieuse (IB) et la maladie des œufs mous (syndrome «Chute de ponte» ou E.D.S.).
Les volailles doivent être immunisées préalablement avec des vaccins vivants contre la maladie de Newcastle et la Bronchite Infectieuse et 4 à 6 semaines avec CEVAC CORYMUNE 4 K (vaccin inactivé contre le coryza infectieux et l'infection par *Salmonella enteritidis*).

#### 4.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

### 5. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 5.1. Espèces cibles

Volailles (poulettes futures pondeuses ou reproductrices).

**5.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles**

***Poulettes futures pondeuses ou reproductrices :*** Immunisation active contre le Coryza infectieux causé par *Avibacterium paragallinarum*, l'infection par *Salmonella enteritidis*, la maladie de Newcastle (ND), la Bronchite Infectieuse (IB) et la maladie des œufs mous (syndrome «Chute de ponte» ou E.D.S.) des poules futures pondeuses ou reproductrices pré-immunisées avec des vaccins à virus vivants contre la maladie de Newcastle et la Bronchite Infectieuse et 4 à 6 semaines avant avec un vaccin inactivé contre le Coryza et l'infection par *Salmonella enteritidis*.

**5.3. Contre-indications**

Aucune

**5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)**

La vaccination ne provoque pas de réactions systémiques.
Chez certains sujets, une tuméfaction peut apparaître au point d'injection mais disparaît en 2 à 3 semaines.

**5.5. Précautions particulières d'emploi chez l'espéce cible**

- Ne vacciner que des sujets en bonne santé.
- Utiliser du matériel d'injection stérile.
- 3 à 4 heures avant l'injection, laisser réchauffer le vaccin à température ambiante.
- Bien agiter le flacon avant et régulièrement pendant la vaccination.
- Vérifier la précision de la seringue pour garantir que la bonne dose est délivrée.
- Il est préférable d'utiliser le vaccin dans les 24 heures qui suivent son ouverture (conservé entre 15-25°C), après il doit être détruit.
- Tenir hors de portée des enfants.

**5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte**

- Sans objet.

**5.7. Interactions médicamenteuses et autres**

Non connues

**5.8. Posologie et Mode d'administration**

Administration par voie sous-cutanée (sous la peau du cou) ou intramusculaire, 0,5 ml par sujet.
Vaccination à l'âge de 14 à 18 semaines (2 à 4 semaines avant l'entrée en ponte).

**5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)**

L'administration du vaccin à la double dose ne provoque pas d'effets secondaires significatifs. Une réaction locale (tuméfaction au point d'injection) est le seul effet possible avec les vaccins huileux.

**5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible**

Aucune

**5.11. Temps d'attente**

Zéro jour

**5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux**

Eviter les injections accidentelles.
Le produit doit être administré avec précautions.

Ce produit contient de l'huile minérale. L'auto-injection accidentelle peut provoquer de fortes douleurs et un gonflement, notamment en cas d'auto-injection dans une articulation du doigt de la main, et, dans de rares cas, conduire à la perte de ce doigt si un examen médical n'est pas effectué rapidement.
En cas d'auto-injection accidentelle, même en quantité minime, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Incompatibilités majeures

Aucune

### 6.2. Durée limite d'utilisation

- Durée de validité avant ouverture : 24 mois ;
- Durée de validité du produit après la première ouverture : 24 heures ;

Durée de conservation de la solution reconstituée : sans objet.

### 6.3. Précautions particulières de conservation

Conserver à l'abri de la lumière, entre +2°C et +8°C. Ne pas congeler.

### 6.4. Nature et contenu du récipient

Présentation : Flacon en plastique de 1000 doses.

### 6.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination des médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation locale sur les déchets.

## 7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

### 7.1. Nom ou raison sociale et adresse du titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

CEVA SANTE ANIMALE
10 Avenue de la Ballastière
33500 Libourne
FRANCE
Tel : +33 5 57 55 40 40

### 7.2. Nom ou Raison sociale et Adresse du Représentant local

Dr Inoussa SIDIBE
BP 2422
Bobo-Dioulasso
BURKINA FASO
Email : inoussasidibe@gmail.com

## 8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

**AMM N°UEMOA/V/000037/2015/05/30/R1**

## 9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

**Sans objet**

## 10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Décembre 2023

**ANNEXE II**

## A. ETIQUETAGE

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**ETIQUETTE SUR LE FLACON**

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

**CEVAC CORYMUNE 7 K**

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCE (S) ACTIVE (S) :**

Composition pour une dose de vaccin :

| Composants | Quantité pour 1 dose |
|---|---|
| Principes actifs | |
| Virus inactivé de la maladie de Newcastle, souche LaSota | Min 6 log2 HI ou $50DP_{50}$ |
| Virus inactivé de la Bronchite Infectieuse, souche Massachusetts M-41 | Min 4,4 log2 HI |
| Virus inactivé de la maladie des œufs mous, souche B8/78 | Min 7 log2 HI |
| *Avibacterium paragallinarum* inactivé, sérotype A | Min 7 log10 CFU avant inactivation |
| *Avibacterium paragallinarum* inactivé, sérotype B | Min 7 log10 CFU avant inactivation |
| *Avibacterium paragallinarum* inactivé, sérotype C | Min 7 log10 CFU avant inactivation |
| *Salmonella enteritidis* inactivé | Min 5 log2 MAT |
| Excipients huileux | |
| Adjuvant huileux, thiomersal, PBS solution | qsp 1 dose |

**3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Administration par voie sous-cutanée (sous la peau du cou) ou intramusculaire

**4. NUMERO DU LOT DE FABRICATION**

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

**5. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION**

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

**6. MENTION « A USAGE VETERINAIRE »**

Usage vétérinaire

**NOTICE**

**1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL**

**1.1 . Nom ou raison sociale du titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**
**CEVA SANTE ANIMALE**
ZONE INDUSTRIELLE LA BALLASTIERE
33500 LIBOURNE Cedex
FRANCE
Tel : +33 (0) 5 57 55 40 40
Fax : +33 (0) 5 57 42 30
www.ceva .com

**1.2. Nom ou Raison sociale du Représentant local**
Dr Inoussa SIDIBE
BP 2422
Bobo-Dioulasso
BURKINA FASO
Email : inoussasidibe@gmail.com

**2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE *REOMUNE 3***
**EN SUBSTANCES ACTIVES**

***CEVAC CORYMUNE 7 K***

| Composants | Quantité pour 1 dose |
|---|---|
| Principes actifs | |
| Virus inactivé de la maladie de Newcastle, souche LaSota | Min 6 log2 HI ou $50DP_{50}$ |
| Virus inactivé de la Bronchite Infectieuse, souche Massachusetts M-41 | Min 4,4 log2 HI |
| Virus inactivé de la maladie des œufs mous, souche B8/78 | Min 7 log2 HI |
| *Avibacterium paragallinarum* inactivé, sérotype A | Min 7 log10 CFU avant inactivation |
| *Avibacterium paragallinarum* inactivé, sérotype B | Min 7 log10 CFU avant inactivation |
| *Avibacterium paragallinarum* inactivé, sérotype C | Min 7 log10 CFU avant inactivation |
| *Salmonella enteritidis* inactivé | Min 5 log2 MAT |
| Excipients huileux | qsp 1 dose |
| Adjuvant huileux, thiomersal, PBS solution | |

**3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES**
Immunisation active contre le Coryza infectieux causé par *Avibacterium paragallinarum*, l'infection par *Salmonella enteritidis*, la maladie de Newcastle (ND), la Bronchite Infectieuse (IB) et la maladie des œufs mous (syndrome «Chute de ponte» ou E.D.S.) des poules futures pondeuses ou reproductrices pré-immunisées avec des vaccins à virus vivants contre la maladie de Newcastle et la Bronchite Infectieuse et 4 à 6 semaines avant avec un vaccin inactivé contre le Coryza et l'infection par *Salmonella enteritidis*.

## 4. CONTRE-INDICATIONS / EFFETS INDESIRABLES

### 4.1. Contre-indications
Aucune

### 4.2. Effets indésirables
La vaccination ne provoque pas de réactions systémiques.
Chez certains sujets, une tuméfaction peut apparaître au point d'injection mais disparaît en 2 à 3 semaines.

## 5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

### 5.1. Espèces cibles
Volailles (poulettes futures pondeuses ou reproductrices).

### 5.2. Posologie et Voie d'administration
Administration par voie sous-cutanée (sous la peau du cou) ou intramusculaire, 0,5 ml par sujet.
Vaccination à l'âge de 14 à 18 semaines (2 à 4 semaines avant l'entrée en ponte).

## 6. TEMPS D'ATTENTE
Zéro jour

## 7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à l'abri de la lumière, entre +2°C et +8°C. Ne pas congeler.

## 8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE
Usage vétérinaire.

## 9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS, LE CAS ECHEANT

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit ouvert doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

**UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE**

---

**La Commission**

---

**DECISION N°-----110-----/2024/PCOM/UEMOA**
**PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE CIRCOMUNE**

**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°136/2017/PCOM/UEMOA en date du 27/06/2017 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire CIRCOMUNE ;

**Se référant** à la lettre de demande de renouvellement avec modification mineure de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire CIRCOMUNE introduite par le Laboratoire CEVA SANTE ANIMALE, en date du 03 mai 2022 ;

**Après** examen et analyse du Secrétariat Permanant du Comité régional du médicament vétérinaire.

**DECIDE :**

**ARTICLE PREMIER**

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée à **CEVA Santé Animale** pour le médicament vétérinaire **CIRCOMUNE**

**ARTICLE 2**

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :
Composition pour une dose de vaccin :

**Substance active :**
Virus vivant de l'anémie infectieuse du poulettitrant min. $10^{4,9}$ DICC50 par dose à expiration

**Excipients** :

| | |
|---|---|
| 10-20 % FD+C Blue dye N°1 | 1-2% |
| Glycérol | 20% |
| Gentamicine | max. 30 µg/ml |
| Amphotericine | max. 2,5 µg/ml |

Le vaccin est recommandé pour la vaccination des poules reproductrices en bonne santé afin de fournir des anticorps maternels à la progéniture pour la prévention de l'anémie infectieuse du poulet.

**ARTICLE 3**

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

**AMM N°UEMOA/V/00088/2016/12/10/R1**

Elle est exclusivement renouvelée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

**ARTICLE 4**

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

**ARTICLE 5**

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

**ARTICLE 6**

La validité de cette décision de renouvellement est limitée à cinq (5) ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement N°02/2006/CM/ UEMOA du 23 mars 2006.

**ARTICLE 7**

La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

**ARTICLE 8**

La présente décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 04 MARS 2024

Le Président de la Commission

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine ★ LA COMMISSION ★ LE PRESIDENT

**Abdoulaye DIOP**

# ANNEXES

## ANNEXE I

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CIRCOMUNE

### 2. COMPOSITION ET QUANTITATIVE

Chaque dose contient:

***Substance active***

Virus vivant de l'anémie infectieuse du poulet titrant min. $10^{4,9}$ DICC50 par dose à expiration

**Excipients** :

| | |
|---|---|
| 10-20 % FD+C Blue dye N°1 | 1-2% |
| Glycérol | 20% |
| Gentamicine | max. 30 µg/ml |
| Amphotericine | max. 2,5 µg/ml |

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Vaccin à virus inactivé en suspension dans une émulsion huileuse pour injection.

### 4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

#### 4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Vaccin viral vivant contre l'anémie infectieuse du poulet.
Code ATC-vet : QI01AD04

#### 4.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

### 5. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 5.1. Espèces cibles

Poulets (*Gallus domesticus*)

#### 5.2 Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Le vaccin est recommandé pour la vaccination des poules reproductrices en bonne santé afin de fournir des anticorps maternels à la progéniture pour la prévention de l'anémie infectieuse du poulet.

#### 5.3 Contre-indications

Aucune

#### 5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun

#### 5.5 Précautions particulières d'emploi chez l'espèce cible

- Ne pas vacciner les poules en ponte.
- Ne pas vacciner les poulets de moins de trois semaines.
- Eviter la vaccination des poules reproductrices âgées de plus de 12 semaines afin de

prévenir la transmission verticale du virus vaccinal.

**5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte**

- Ne pas vacciner les poules en ponte.
- Ne pas vacciner les poulets de moins de trois semaines.
- Eviter la vaccination des poules reproductrices âgées de plus de 12 semaines afin de prévenir la transmission verticale du virus vaccinal.

**5.7 Interactions médicamenteuses et autres**

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin vétérinaire immunologique lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire que ceux mentionnés ci-dessus. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin vétérinaire immunologique avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

**5.8 Posologie et Mode d'administration**

Utiliser l'applicateur fourni pour administrer une dose de 0,01 ml par transfixion de la membrane alaire.

1. Bien agiter avant ouverture. Retirer la capsule et le bouchon du flacon du vaccin. Le vaccin est prêt à l'emploi.
2. Tremper l'applicateur à 2 têtes dans le vaccin et percer la partie membranaire sous l'aile. Eviter de gaspiller du vaccin en touchant les plumes avec les l'applicateur. Veiller à ne pas transpercer le muscle de l'aile, les os ou les vaisseaux sanguins.
3. Replonger l'applicateur dans le flacon après chaque vaccination

**5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)**

Sans objet

**5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible**

Aucune

**5.11 Temps d'attente**

Viande : 21 jours.

**5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux**

- Se laver et se désinfecter les mains après administration du vaccin.
- Consulter un médecin en cas d'injection accidentelle.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

**6.1 Incompatibilités majeures**

Ne pas vacciner 21 jours avant l'abattage

**6.2 Durée limite d'utilisation**

La durée de conservation du médicament vétérinaire conditionné pour la vente est de 18 mois.

**6.3 Précautions particulières de conservation**

A conserver et à transporter à une température entre 2°C et 8°C.

### 6.4 Nature et contenu du récipient

Le produit est distribué dans des flacons en verre ou plastique de 1000 doses. Chaque boîte contient 10 flacons. Chaque flacon est obturé avec un bouchon en caoutchouc et scellé à l'aide d'une capsule d'inviolabilité en aluminium. Une fois la capsule déflorée, le contenu doit être utilisé et ne pourra pas être réutilisé dans un second temps.

### 6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination des médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant

Tout médicament vétérinaire non utilisé, périmé ou entamé ainsi que les déchets doivent être éliminés conformément aux exigences réglementaires en vigueur.

## 7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

**7.1 Nom ou raison sociale et adresse du titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

**CEVA SANTE ANIMALE**
ZONE INDUSTRIELLE LA BALLASTIERE
33500 LIBOURNE Cedex
FRANCE
Tel : +33 (0) 5 57 55 40 40
Fax : +33 (0) 5 57 42 30
www.ceva .com

**7.2 Nom ou Raison sociale et Adresse du Représentant local**
Dr Inoussa SIDIBE
BP 2422
Bobo-Dioulasso
BURKINA FASO
Email : inoussasidibe@gmail.com

## 8.NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE
**AMM N°UEMOA/V/00088/2016/12/10/R1**

## 9.DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION
**Sans objet**

## 10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE
Décembre 2023

**ANNEXE II**

## A. ETIQUETAGE

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**ETIQUETTE SUR LE FLACON**

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

**CIRCOMUNE**

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCE (S) ACTIVE (S) :**

Composition pour une dose de vaccin :

**Substance active :**
Virus vivant de l'anémie infectieuse du poulet titrant min. $10^{4,9}$ DICC50 par dose à expiration

**3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION**
Le vaccin est administré par transfixion de la membrane alaire

**4. NUMERO DU LOT DE FABRICATION**

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

**5. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION**

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

**6. MENTION « A USAGE VETERINAIRE »**

Usage vétérinaire

**NOTICE**

## 1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

### 1.1 Nom ou raison sociale du titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

**CEVA SANTE ANIMALE**
ZONE INDUSTRIELLE LA BALLASTIERE
33500 LIBOURNE Cedex
FRANCE
Tel : +33 (0) 5 57 55 40 40
Fax : +33 (0) 5 57 42 30
www.ceva .com

### 1.2 Nom ou Raison sociale du Représentant local

Dr Inoussa SIDIBE
BP 2422
Bobo-Dioulasso
BURKINA FASO
Email : inoussasidibe@gmail.com

## 2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE *REOMUNE 3*
## EN SUBSTANCES ACTIVES

***CIRCOMUNE***

**Susbtances actives**

Virus vivant de l'anémie infectieuse du poulet titrant min. $10^{4,9}$ DICC50 par dose à expiration

## 3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Le vaccin est recommandé pour la vaccination des poules reproductrices en bonne santé afin de fournir des anticorps maternels à la progéniture pour la prévention de l'anémie infectieuse du poulet.

## 4. CONTRE-INDICATIONS / EFFETS INDESIRABLES

### 4.1 Contre-indications

Aucune

### 4.2 Effets indésirables

Aucun

## 5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

### 5.1. Espèces cibles

Poulets (*Gallus domesticus*)

### 5.2. Posologie et Voie d'administration

Utiliser l'applicateur fourni pour administrer une dose de 0,01 ml par transfixion de la membrane alaire.

1. Bien agiter avant ouverture. Retirer la capsule et le bouchon du flacon du vaccin. Le vaccin est prêt à l'emploi.
2.Tremper l'applicateur à 2 têtes dans le vaccin et percer la partie membranaire sous l'aile. Eviter de gaspiller du vaccin en touchant les plumes avec les l'applicateur. Veiller à ne pas transpercer le muscle de l'aile, les os ou les vaisseaux sanguins.
3. Replonger l'applicateur dans le flacon après chaque vaccination.

**6. TEMPS D'ATTENTE**
Viande : 21 jours

**7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

A conserver et à transporter à une température entre 2°C et 8°C.

**8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**
Usage vétérinaire.

**9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS, LE CAS ECHEANT**

Tout médicament vétérinaire non utilisé, périmé ou entamé ainsi que les déchets doivent être éliminés conformément aux exigences réglementaires en vigueur.

**UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE**

---

**La Commission**

---

**DECISION N°111/2024/PCOM/UEMOA**
**PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE : CEVAC MD HVT RISPENS**

**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°136/2017/PCOM/UEMOA en date du 27/06/2017 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire CEVA MD HVT RISPENS ;

**Se référant** à la lettre de demande de renouvellement avec modification mineure de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire CEVA MD HVT RISPENS introduite par le Laboratoire CEVA SANTE ANIMALE, en date du 03 mai 2022

**Après** examen et analyse du Secrétariat Permanant et du Comité régional du médicament vétérinaire

**DECIDE :**

**ARTICLE PREMIER**

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée à **CEVA Santé Animale** pour le médicament vétérinaire **CEVAC MD HVT RISPENS**

**ARTICLE 2**

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :
Composition pour une dose de vaccin :

**Substance active :**
Virus de la maladie de Marek,
souche Rispens CVI988..... au moins 1322 PFU par dose à expiration
Virus de la maladie de Marek,
souche HVT ..... au moins 2164 PFU par dose à expiration
**Excipients** Qsp 1 dose
Cryoprotectant No. 1 + souches HVT + CVI988 .....75%
Cryoprotectant No. 2.....25%

Le vaccin CEVAC MD HVT Rispens est indiqué pour une immunisation active du poussin d'un jour ou pour la vaccination in ovo aux 18-19ème jour d'incubation contre la maladie de Marek trés virulente.

**ARTICLE 3** :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

**AMM N°UEMOA/V/00087/2016/12/10/R1**

Elle est exclusivement renouvelée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

**ARTICLE 4**

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées.

Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

**ARTICLE 5**

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

**ARTICLE 6**

La validité de cette décision de renouvellement est limitée à cinq (5) ans à compter de sa 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 membre.

**ARTICLE 8**

La présente décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 04 MARS 2024

Le Président de la Commission

**Abdoulaye DIOP**

# ANNEXES

## ANNEXE I

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CEVA MD HVT RISPENS

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose contient:

***Substance active***

Virus de la maladie de Marek,
souche Rispens CVI988 .....au moins 1322 PFU par dose à expiration
Virus de la maladie de Marek,
souche HVT.....au moins 2164 PFU par dose à expiration

a. **Excipients** Qsp 1 dose
Cryoprotectant No. 1 + souches HVT + CVI988 ..... 75%
Cryoprotectant No. 2 ..... 25%

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Vaccin vivant congelé pour administration sous cutanée ou in vivo.

.

### 4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

#### 4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Vaccin viral vivant.
Le vaccin CEVAC MD HVT Rispens est recommandé pour une immunisation active du poussin d'un jour ou pour la vaccination in ovo aux 18-19 ème jour d'incubation contre la maladie de Marek très virulente.

Code ATC-vet : QI01AD03

#### 4.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

### 5. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 5.1. Espèces cibles

Poulets (*Gallus domesticus*)

#### 5.2 Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Le vaccin CEVAC MD HVT Rispens est recommandé pour une immunisation active des poussins en bonne santé et des œufs en phase d'incubation contre la maladie de Marek très virulente.

#### 5.3 Contre-indications

Aucune

#### 5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus

**5.5 Précautions particulières d'emploi chez l'espèce cible**

Tous les oiseaux doivent être vaccinés en même temps.
Eliminer tous les contenants de vaccin ouverts restants après la vaccination, en respectant les consignes des réglementations nationales ou locales.
Utiliser la totalité du contenu du flacon immédiatement après la dilution.
Ne pas recongeler le vaccin.

**5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte**

- Sans objet.

**5.7 Interactions médicamenteuses et autres**

Non connue

**5.8 Posologie et Mode d'administration**

Utiliser un volume de dilution de la dose vaccinale approprié en fonction du site d'administration comme suit :

1) **Pour les injections sous cutanées chez les poussins âgés d'un jour :**
   - Mélanger 200 ml de diluant pour 1000 doses de vaccin ;
   - Utiliser une plus petite aiguille pour la vaccination (20 G ou 21 G, 25 mm) ;
   - Injection sous-cutanée de 0,2 ml derrière le cou de chaque poussin.
2) **Pour la vaccination in ovo des embryons de poulets âgés de 18 à 19 jours :**
   - Mélanger 100 ml de diluant pour 1000 doses de vaccin et administrer 0,1 ml par embryon de poulet ou mélanger 50 ml pour 1000 doses de vaccin et administrer 0,05 ml par embryon de poulet.

**5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)**

Il a été démontré qu'une dose décuplée du vaccin administrée in ovo était sans danger pour les oiseaux.

**5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible**

Aucune

**5.11 Temps d'attente**

Viande et abats : 21 jours.

**5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux**

Aucune

**6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

**6.1 Incompatibilités majeures**

Aucune

**6.2 Durée limite d'utilisation**

24 mois

**6.3 Précautions particulières de conservation**

Le vaccin doit être stocké dans de l'azote liquide

**6.4 Nature et contenu du récipient**

Le vaccin est mis en circulation dans des ampoules de verre contenant 1000 et 2000 doses de vaccin. Les flacons sont scellés à chaud.

**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 ouvert doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

**7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL**

**7.1** Nom **ou raison sociale et adresse du titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**
**CEVA SANTE ANIMALE**
ZONE INDUSTRIELLE LA BALLASTIERE
33500 LIBOURNE Cedex
FRANCE
Tel : +33 (0) 5 57 55 40 40
Fax : +33 (0) 5 57 42 30
www.ceva .com

**7.2 Nom ou Raison sociale et Adresse du Représentant local**
Dr Inoussa SIDIBE
BP 2422
Bobo-Dioulasso
BURKINA FASO
Email : inoussasidibe@gmail.com

**8.NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**
**AMM N°UEMOA/V/00087/2016/12/10/R1**
**9.DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**
**Sans objet**

**10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**
Décembre 2023

**ANNEXE II**

## A. ETIQUETAGE

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**ETIQUETTE SUR LE FLACON**

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

**CEVA MD HVT RISPENS**

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCE (S) ACTIVE (S) :**

Composition pour une dose de vaccin :

**Substance active :**
Virus de la maladie de Marek,
souche Rispens CVI988 .....au moins 1322 PFU par dose à expiration
Virus de la maladie de Marek,
souche HVT.....au moins 2164 PFU par dose à expiration

**3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION**
Le vaccin est administré par voie in ovo et 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

**NOTICE**

## 1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

### 1.1 Nom ou raison sociale du titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

**CEVA SANTE ANIMALE**
ZONE INDUSTRIELLE LA BALLASTIERE
33500 LIBOURNE Cedex
FRANCE
Tel : +33 (0) 5 57 55 40 40
Fax : +33 (0) 5 57 42 30
www.ceva .com

### 1.2 Nom ou Raison sociale du Représentant local

Dr Inoussa SIDIBE
BP 2422
Bobo-Dioulasso
BURKINA FASO
Email : inoussasidibe@gmail.com

## 2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

***CEVA MD HVT RISPENS***

**Susbtances actives**

Virus de la maladie de Marek,
souche Rispens CVI988 .....au moins 1322 PFU par dose à expiration
Virus de la maladie de Marek,
souche HVT.....au moins 2164 PFU par dose à expiration

## 3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Le vaccin CEVAC MD HVT Rispens est recommandé pour une immunisation active des poussins en bonne santé et des œufs en phase d'incubation contre la maladie de Marek très virulente.

## 4. CONTRE-INDICATIONS / EFFETS INDESIRABLES

### 4.1 Contre-indications

Aucune

### 4.2 Effets indésirables

Non connus

## 5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

### 5.1. Espèces cibles

Poulets (*Gallus domesticus*)

### 5.2. Posologie et Voie d'administration

Utiliser un volume de dilution de la dose vaccinale approprié en fonction du site d'administration comme suit :

1) **Pour les injections sous cutanées chez les poussins âgés d'un jour :**
   - Mélanger 200 ml de diluant pour 1000 doses de vaccin ;
   - Utiliser une plus petite aiguille pour la vaccination (20 G ou 21 G, 25 mm) ;
   - Injection sous-cutanée de 0,2 ml derrière le cou de chaque poussin.
2) **Pour la vaccination in ovo des embryons de poulets âgés de 18 à 19 jours :**
   - Mélanger 100 ml de diluant pour 1000 doses de vaccin et administrer 0,1 ml par embryon de poulet ou mélanger 50 ml pour 1000 doses de vaccin et administrer 0,05 ml par embryon de poulet.

**6. TEMPS D'ATTENTE**

Viande et abats : 21 jours

**7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

Le vaccin doit être stocké dans de l'azote liquide.

**8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Usage vétérinaire.

**9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS, LE CAS ECHEANT**

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit ouvert doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

**UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE**

---

**La Commission**

---

**DECISION N°112-/2024/PCOM/UEMOA**
**PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE LOXINIL 25**

**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°472/2017/PCOM/UEMOA, en date du 29 décembre 2017 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire de LOXINIL 25 ;

**Se référant** à la lettre de demande renouvellement avec modification mineure de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire LOXINIL 25 introduite par la société LOBS International Health 121, rue d'Aguesseau 92100 Boulogne-Billancourt
France en date du 21 juin 2022 ;

**Après** examen et analyse du Secrétariat Permanant et 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 **LOXINIL 25.**

**ARTICLE 2**

Ledit médicament répond à la composition suivante :

**Substance active**
Un flacon de 50 ml de LOXINIL 25 contient :

| **Substances actives** | |
|---|---|
| Nitroxinil..... | 12,5 g |
| **Excipients** | |
| N-méthylglucamine..... | 5 g |
| Eau pour préparations injectables..... | q.s.p. 50 ml |

Ou

Un flacon de 250 ml de LOXINIL 25 contient :

| **Substances actives** | |
|---|---|
| Nitroxinil..... | 62,5 g |
| **Excipients** | |
| N-méthylglucamine..... | 25 g |

LOXINIL 25 est indiqué dans le cas de fasciolose (infestation par les formes larvaires et adultes de Fasciola hepatica) chez les ovins et les bovins. Le médicament est également actif sur les formes larvaires et adultes d'*Haemonchus contortus chez* les bovins et ovins, d'*Haemonchus placei*, *Oesphagostomum radiatum* et *Bunostomum phlebotomum* chez les bovins. Nématodes cutanés : *Parafilaria bovicola*.

**ARTICLE 3**

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

**AMM N° UEMOA/V/00163/2017/03/18/R1**

Elle est exclusivement renouvelée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

**ARTICLE 4**

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

**ARTICLE 5**

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

**ARTICLE 6**

La validité de cette décision de renouvellement est limitée à cinq (5) ans à compter de sa prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 Mars 2006.

**ARTICLE 7**

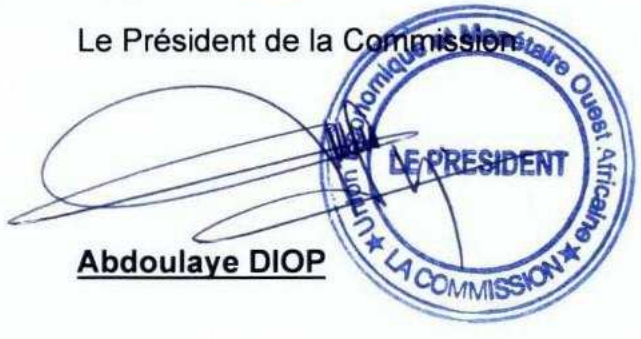
La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

**ARTICLE 8**

La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 04 MARS 2024

Le Président de la Commission




**Abdoulaye DIOP**

**ANNEXE I**

**RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)**

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

LOXINIL 25.

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un flacon de 50 ml de LOXINIL 25 contient :

| | |
|---|---|
| **Substances actives** | |
| Nitroxinil..... | 12,5 g |
| **Excipients** | |
| N-méthylglucamine..... | 5 g |
| Eau pour préparations injectables..... | q.s.p. 50 ml |

Ou

Un flacon de 250 ml de LOXINIL 25 contient :

| | |
|---|---|
| **Substances actives** | |
| Nitroxinil..... | 62,5 g |
| **Excipients** | |
| N-méthylglucamine..... | 25 g |
| Eau pour préparations injectables..... | q.s.p. 250 ml |

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

## 4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antihelminthiques, nitroxinil
Code ATC-vet : QP52AG08

### 4.1. Pharmacodynamie

Le nitroxinil est un antiparasitaire de la famille des salicylanilides. Les salicylanilides sont des ionophores à protons qui agissent comme des découpleurs spécifiques de la phosphorylation oxydative mitochondriale perturbant ainsi le métabolisme énergétique du parasite. La structure chimique des salicylanilides est caractérisée par la présence d'un proton instable. Ce sont des molécules lipophiles qui permettent le passage de protons à travers les membranes, en particulier de la membrane mitochondriale interne.

Le nitroxinil présente une activité sur *Fasciola hepatica* et sur les nématodes hématophages.

### 4.2. Eléments de pharmacocinétique

Sans objet.

## 5. INFORMATIONS CLINIQUES

### 5.1. Espèces cibles

Bovins, ovins et caprins.

**5.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

LOXINIL 25 est indiqué dans le cas de fasciolose (infestation par les formes larvaires et adultes de Fasciola hepatica) chez les ovins et les bovins. Le médicament est également actif sur les formes larvaires et adultes d'*Haemonchus contortus chez* les bovins et ovins, d'*Haemonchus placei*, *Oesphagostomum radiatum* et *Bunostomum phlebotomum* chez les bovins. Nématodes cutanés : *Parafilaria bovicola*.
Oestrose des ovins et des chameaux.

**5.3. Contre-indications**

- Hypersensibilité au nitroxinil.
- Ne pas utiliser chez les chiens.
- Ne pas utiliser chez les animaux ayant manifesté une hypersensibilité au produit de manière générale.
- Ne pas utiliser sur des animaux produisant du lait pour la consommation humaine.

**5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)**

- Des réactions d'hypersensibilité ou des troubles intestinaux peuvent apparaître après l'administration.
- Chez les poulains et les chevaux, des réactions tissulaires peuvent survenir au point d'injection suivant une injection intramusculaire.
- Une hyperpnée et une augmentation de la température rectale sont observées à de fortes doses.
- Une augmentation de la pression sanguine est observée à des doses toxiques.
- Au premier signe d'effets indésirables, cesser d'utiliser le produit et demander l'avis de votre vétérinaire.

**5.5. Précautions particulières d'emploi**

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- Respecter les doses prescrites.
- Médicament soumis à prescription médicale.
- A usage vétérinaire.

**5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte**

Ne pas utiliser chez les femelles en lactation.
Chez les femelles gestantes, la décision d'utiliser LOXINIL 25 doit être prise au cas par cas, en tenant compte du rapport bénéfices/risques établi par le médecin vétérinaire.

**5.7. Interactions médicamenteuses et autres**

Non connues.

**5.8. Posologie et mode d'administration**

**<u>Posologie chez les bovins, les ovins et les caprins</u>**

**En cas d'infestations subaiguës ou chroniques** : la posologie est de 10mg de nitroxinil par kg de poids vif, soit 1 ml de LOXINIL 25 par 25 kg de poids vif.

**En cas de fasciolose aiguë** : la posologie est de 13mg de nitroxinil par kg de poids vif, soit 1,3 ml de LOXINIL 25 par 25kg de poids vif.

**Mode et voie d'administration**

Administration par voie sous-cutanée.

### 5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)

Dans le cas d'un surdosage, les animaux peuvent présenter une hyperthermie, une respiration rapide et une excitabilité augmentée.
Une solution saline de dextrose peut être administrée par voie intraveineuse (I.V.)
Le nitroxinil est bien toléré par le dromadaire ; une intoxication mortelle ne survient que vers la dose de 50 mg/kg.

### 5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Sans objet.

### 5.11. Temps d'attente

**Bovins** :
**Viande et abats** : 66 jours.
**Lait** : en l'absence de détermination d'un temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation, en lactation ou en période de tarissement. Ne pas utiliser pendant le dernier trimestre de la gestation chez les futures productrices de lait de consommation.

**Ovins et caprins** :
**Viande et abats** : 50 jours.
**Lait** : en l'absence de détermination d'un temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation, en lactation ou en période de tarissement. Ne pas utiliser dans les 12 mois qui précèdent la mise-bas chez les futures productrices de lait de consommation.

### 5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

- Eviter le contact avec la peau. Suivre les régles d'hygiènes qui régissent l'utilisation des médicaments vétérinaires. Il est recommandé de bien se laver les mains et toutes autres parties du corps en contact avec le produit, avant et après chaque utilisation. En cas de contact avec le produit, rincer immédiatement la zone avec soin à l'eau pure.
- En cas d'injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Incompatibilités majeures

Se reporter aux interactions médicamenteuses et aux précautions d'emploi. 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 : 3 ans.
Durée de conservation du médicament vétérinaire après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

### 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, idéalement à une température inférieure à 25°C, ventilé, non humide et à l'abri de la lumière.

### 6.4. Nature et contenu du récipient

- Présentation 50 ml : le conditionnement primaire du LOXINIL 25 est un flacon en verre de type II à usage pharmaceutique.
- Présentation 250 ml : le conditionnement primaire du LOXINIL 25 est un flacon en polypropylène haute densité.
  Pour toutes les présentations, chaque flacon est fermé par un bouchon en caoutchouc et serti d'une capsule en aluminium.

### 6.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination des médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant

Eliminer les déchets conformément à la réglementation locale en vigueur. Ne pas jeter dans la nature ou dans un lieu public en cas de non-utilisation.

## 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

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. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

**AMM N° UEMOA/V/00163/2017/03/18/R1**

## 9. Date de première autorisation/ou renouvellement de l'autorisation

Sans objet

## 10. Date de de mise à jour du texte

05 Décembre 2023.

**ANNEXE II**

## A. ETIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR**

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

LOXINIL 25

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES**

Un flacon de 50 ml de LOXINIL 25 contient :

**Substances actives**
Nitroxinil..... 12,5 g

Ou

Un flacon de 250 ml de LOXINIL 25 contient :
**Substances actives**
Nitroxinil..... 62,5 g

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution injectable

**4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION**

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

**5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

**AMM N° UEMOA/V/00163/2017/03/18/R1**

**6. 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**

LOBS International Health
121, rue d'Aguesseau
92100 Boulogne-Billancourt
France

**7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION**

**Espèces cibles :** Bovins, ovins et caprins.
**Mode et Voie d'administration :** Administration par voie sous-cutanée.

**8. TEMPS D'ATTENTE**

**Bovins** :

- **Viande et abats** : 66 jours.
- **Lait** : en l 'absence de détermination d'un temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation, en lactation ou en période de tarissement. Ne pas utiliser pendant le dernier trimestre de la gestation chez les futures productrices de lait de consommation.

**Ovins et caprins** :

- **Viande et abats** : 50 jours.
- **Lait** : en l 'absence de détermination d'un temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation, en lactation ou en période de tarissement. Ne pas utiliser dans les 12 mois qui précèdent la mise-bas chez les futures productrices de lait de consommation.

## 9. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

## 10. PRECAUTIONS PRTICULIERES DE CONSERVATION

Le médicament doit être gardé dans son emballage d'origine et stocké dans un endroit prévu à cet effet, idéalement à une température inférieure à 25°C, ventilé, non humide et à l'abri de la lumière.

## 11. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS INUTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, S IL Y A LIEU

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

## 12. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL Y A LIEU

Sur prescription médicale

## 13. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

A usage vétérinaire.

## B. NOTICE

### 1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

#### 1.1. Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LOBS International Health
121, rue d'Aguesseau
92100 Boulogne-Billancourt
France

#### 1.2. Nom et adresse 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 EN SUBSTANCES ACTIVES

LOXINIL 25

**Substance active :**

Un flacon de 50 ml de LOXINIL 25 contient :

**Substances actives**
Nitroxinil..... 12,5 g

Ou

Un flacon de 250 ml de LOXINIL 25 contient :
**Substances actives**
Nitroxinil..... 62,5 g

### 3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

LOXINIL 25 est indiqué dans le cas de fasciolose (infestation par les formes larvaires et adultes de Fasciola hepatica) chez les ovins et les bovins. Le médicament est également actif sur les formes larvaires et adultes d'*Haemonchus contortus chez* les bovins et ovins, d'*Haemonchus placei*, *Oesphagostomum radiatum* et *Bunostomum phlebotomum* chez les bovins. Nématodes cutanés : *Parafilaria bovicola*, Oestrose des ovins et des chameaux.

### 4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

**Contre-indications**

- Hypersensibilité au nitroxinil.
- Ne pas utiliser chez les chiens.

- Ne pas utiliser chez les animaux ayant manifesté une hypersensibilité au produit de manière générale.
- Ne pas utiliser sur des animaux produisant du lait pour la consommation humaine.

**Effets indésirables**

- Des réactions d'hypersensibilité ou des troubles intestinaux peuvent apparaître après l'administration.
- Chez les poulains et les chevaux, des réactions tissulaires peuvent survenir au point d'injection suivant une injection intramusculaire.
- Une hyperpnée et une augmentation de la température rectale sont observées à de fortes doses.
- Une augmentation de la pression sanguine est observée à des doses toxiques.
- Au premier signe d'effets indésirables, cesser d'utiliser le produit et demander l'avis de votre vétérinaire.

## 5. ESPECES ANIMALES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

### 5.1. Espèces animales

Bovins, ovins, caprins

### 5.2. Mode, posologie, mode et voie d'administration

**Posologie chez les bovins, les ovins et les caprins**

**En cas d'infestations subaiguës ou chroniques** : la posologie est de 10mg de nitroxinil par kg de poids vif, soit 1 ml de LOXINIL 25 par 25 kg de poids vif.

**En cas de fasciolose aiguë** : la posologie est de 13mg de nitroxinil par kg de poids vif, soit 1,3 ml de LOXINIL 25 par 25kg de poids vif.

**Mode et voie d'administration**

Administration par voie sous-cutanée.

## 6. TEMPS D'ATTENTE

**Bovins :**
**Viande et abats** : 66 jours.
**Lait** : en l'absence de détermination d'un temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation, en lactation ou en période de tarissement. Ne pas utiliser pendant le dernier trimestre de la gestation chez les futures productrices de lait de consommation.

**Ovins et caprins** :
**Viande et abats** : 50 jours.
**Lait** : en l'absence de détermination d'un temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation, en lactation ou en période de tarissement. Ne pas utiliser dans les 12 mois qui précèdent la mise-bas chez les futures productrices de lait de consommation.

## 7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Le médicament doit être gardé dans son emballage d'origine et stocké dans un endroit prévu à cet effet, idéalement à une température inférieure à 25°C, ventilé, non humide et à l'abri de la lumière.

## 8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale.

## 9. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

**UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE**

---

**La Commission**

---

**DECISION N°113-/2024/PCOM/UEMOA**
**PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE CORTAMETHASONE**

**LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE**

**Vu** le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

**Vu** le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

**Vu** le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

**Vu** l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

**Vu** l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

**Vu** l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

**Vu** le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement du Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

**Vu** le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

**Vu** le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

**Vu** la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

**Considérant** qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

SC

**Soucieux** de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans L'espace UEMOA ;

**Se référant** à la Décision N°239/2017/PCOM/UEMOA en date du 17 août 2017 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire CORTAMETHASONE ;

**Se référant** à la lettre de demande de Renouvellement avec modification majeure de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire CORTAMETHASONE introduite par le laboratoire VETOQUINOL en date du 02 novembre 2021.

**Après avis Favorable** du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 23 au 29 novembre 2023 ;

**Sur proposition** du Comité Régional du Médicament Vétérinaire.

**DECIDE :**

**ARTICLE PREMIER**.

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée à VETOQUINOL, pour le médicament vétérinaire **CORTAMETHASONE.**

**ARTICLE 2**.

Ledit médicament répond à la composition suivante :

1 ml de solution injectable contient :

Substance(s) active(s) :
Dexaméthasone ..... 1 mg

Excipient(s) :
Alcool benzylique (E1519) ..... 10 mg

Pour la liste complète des excipients, voir la rubrique « Liste des excipients » CORTAMETHASONE est un médicament, glucocorticoïde indiqué dans le traitement des états inflammatoires, allergiques ou de choc chez les équins, les bovins, les caprins, les porcins, les chiens et les chats, de la cétose primaire (acétonémie, toxémie de gestation) chez les bovins et les caprins, et de l'induction de la parturition chez les bovins, pour des états inflammatoires ostéoarticulaires chez les équins.

**ARTICLE 3** :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

**AMM N'UEMOA/V/00093/2016/12/10 /R1**

Elle est exclusivement renouvelée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

**ARTICLE 4**.

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

**ARTICLE 5**.

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

**ARTICLE 6**.

La validité de la 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 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 04 MARS 2024

Le Président de la Commission

Union Économique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRESIDENT
LA COMMISSION

**Abdoulaye DIOP**

# ANNEXES

## ANNEXE 1

## RESUMES DES CARACTERISTIQUES DU PRODUITS (RCP)

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE
**CORTAMETHASONE**

### 2. COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE

Ledit médicament répond à la composition suivante :

1 ml de solution injectable contient:

Substance(s) active(s) :
Dexaméthasone ..... 1 mg

Excipient(s) :
Alcool benzylique (E1519) ..... 10 mg

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE
Solution injectable

### 4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : corticostéroïdes pour utilisation systémique, glucocorticoïde.
Code ATC-vet : QH02AB02.

#### 4.1. Propriétés pharmacodynamiques
**Mode d'action et spectre d'activité**

La dexaméthasone est un puissant glucocorticoïde de synthèse possédant une faible activité minéralocorticoïde. La dexaméthasone possède dix à vingt fois l'activité anti-inflammatoire de la prednisolone à dose molaire équivalente. Les corticostéroïdes peuvent diminuer la réponse immunitaire. En effet, ils inhibent la dilatation des capillaires, la migration des leucocytes et la phagocytose. Les glucocorticoïdes ont un effet sur le métabolisme en accroissant la néoglucogenèse. La dexaméthasone induit la parturition chez les ruminants si le fœtus est vivant.

#### 4.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après administration du produit par voie intramusculaire, la dexaméthasone est absorbée rapidement, donnant une réponse d'action rapide et de courte durée. Le $T_{max}$ chez les bovins, les caprins, les chevaux, les porcins, les chiens et les chats est atteint dans les 30 minutes après administration intramusculaire. Le $T_{½}$ (temps de demi-vie) varie selon l'espèce entre 5 et 20 heures. La biodisponibilité après administration intramusculaire est d'environ 100 %.

### 5. INFORMATIONS CLINIQUES
#### 5.1 Espèces cibles

Equins, bovins, caprins, porcins, chiens et chats.

**5.2 Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles**

Chez les équins, les bovins, les caprins, les porcins, les chiens et les chats :
- Traitement des états inflammatoires, allergiques ou de choc.
Chez les bovins et les caprins :
- Traitement de la cétose primaire (acétonémie, toxémie de gestation).
Chez les bovins :
- Induction de la parturition.
Chez les équins :
- Traitement des états inflammatoires ostéoarticulaires.

**5.3 Contre-indications**

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de diabète sucré, d'hyperadrénocorticisme, d'insuffisance rénale et d'insuffisance cardiaque ou souffrant d'ulcères gastroduodénaux. Ne pas utiliser chez les animaux atteints de maladie infectieuse, à moins qu'une thérapie anti-infectieuse appropriée soit administrée au même moment.

**5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

En cas d'usage prolongé, les corticostéroïdes tels que la dexaméthasone peuvent provoquer un hypercorticisme iatrogène, une polyuropolydipsie (PUPD), une immunodépression, une boulimie et une redistribution des réserves lipidiques de l'organisme.
L'utilisation de corticostéroïdes chez des bovins et des chèvres en lactation peut induire une baisse temporaire de la production laitière.
L'induction de la parturition à l'aide de corticostéroïdes peut être associée à une viabilité réduite de la descendance et à une augmentation de l'incidence des rétentions placentaires.

**5.5 Précautions particulières d'emploi**

En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice. Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active ou à un des excipients devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Les femmes enceintes ne devraient pas manipuler ce médicament vétérinaire.

***5.5.1 : Précautions particulières d'emploi chez les animaux :***
Emballage avec fermeture de sécurité, ne pas utiliser de médicaments si le flacon est ouvert

**5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation**

Les études menées chez les animaux de laboratoire ont mis en évidence des effets embryotoxiques.
L'usage des corticoïdes chez les femelles gestantes n'est pas recommandé, sauf chez les ruminants pour induire la parturition au cours du dernier tiers de la gestation.

**5.7 Interactions médicamenteuses et autres**

Les corticostéroïdes pouvant réduire la réponse immunitaire à la vaccination, la dexaméthasone ne doit pas être administrée en même temps que des vaccins.
L'administration concomitante de médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens peut augmenter le risque d'ulcération du tractus gastro-intestinal.

**5.8 Posologie et mode d'administration**
Voies intraveineuse ou intramusculaire.

| **Espèces** | **Posologie** (en mg de dexaméthasone/kg) |
|---|---|
| Equins, bovins, caprins, porcins | 0,04 à 0,10 mg/kg (4 à 10 mL/100 kg) |
| Chiens, chats | 0,05 à 0,10 mg/kg (de 0,5 à 1 mL/10 kg) |

Induction de la mise-bas :

Bovins : 20 mg (20 mL)
**5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)**

Des doses élevées de corticostéroïdes peuvent provoquer de la somnolence et de la léthargie chez les équins.
**5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible**

Chez le cheval, la dexaméthasone ne doit être utilisée qu'en début de maladie lors de fourbure.
Cf. rubrique « Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte ».
**5.11 Temps d'attente**

Bovins et caprins :
- Viande et abats : 8 jours.
- Lait : 3 jours.

Equins :
- Viande et abats : 6 jours.
- Lait : 3 jours.

Porcins :
- Viande et abats : 6 jours.

**5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux**

En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice.
Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la substance active ou à un des excipients devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.
Les femmes enceintes ne devraient pas manipuler ce médicament vétérinaire.

**6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

**6.1 Incompatibilités majeures**
Non connues.
**6.2 Durée limite d'utilisation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.
**6.3 Précautions particulières de conservation**

Aucune.
**6.4 Nature et contenu du récipient**

Flacon verre de quel type et indiquer le contenu

Flacon verre jaune de type 2,
50 ml

**6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination des médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant**

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

**7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL**

**7.1 NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

**Nom du titulaire :** VETOQUINOL

**Adresse :** MAGNY VERNOIS, 70200 LURE, FRANCE

**Nom et adresse du représentant local**
Docteur Mamadou BA
SIPRES 5 Cap des Biches villa n° 117 Mbao 1700 Dakar, Sénégal

**8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

**AMM N'UEMOA/V/00093/2016/12/10 /R1**

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

10/12/2016

**10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

14/12/2023

## ANNEXE II

### A. ETIQUETAGE

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

**CORTAMETHASONE**

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES**
1 ml de solution injectable contient :
Substance(s) active(s) :
Dexaméthasone ..... 1 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/00093/2016/12/1 0**

**6. NOM OU RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL**

**Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

**Nom du titulaire :** VETOQUINOL

**Adresse :** MAGNY VERNOIS, 70200 LURE, FRANCE

**7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION**
**Espèces cibles :**

Equins, bovins, caprins, porcins, chiens et chats.

**Voie d'administration :**

Usage intramusculaire ou intraveineux

**8. TEMPS D'ATTENTE**

Bovins et caprins :
- Viande et abats : 8 jours.
- Lait : 3 jours.

Equins :
- Viande et abats : 6 jours.
- Lait : 3 jours.

Porcins :
- Viande et abats : 6 jours.

**9. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION**

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

**10. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**
Aucune.

**11. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES INUTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU**
Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

**12. LES INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL Y A LIEU**

**SUR PRESCIPTION MEDICALE PAR UN DOCTEUR VETERINAIRE**

**13. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »**
**A USAGE VETERINAIRE**

## B. NOTICE

### 1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

**Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**
**Nom du titulaire :** VETOQUINOL

**Adresse :** MAGNY VERNOIS, 70200 LURE, France

### 2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

**Dénomination du médicament vétérinaire**

1 ml de solution injectable contient:
Substance(s) active(s) :
Dexaméthasone ..... 1 mg

### 3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez les équins, les bovins, les caprins, les porcins, les chiens et les chats :
- Traitement des états inflammatoires, allergiques ou de choc.

Chez les bovins et les caprins :
- Traitement de la cétose primaire (acétonémie, toxémie de gestation).

Chez les bovins :
- Induction de la parturition.

Chez les équins :
- Traitement des états inflammatoires ostéoarticulaires.

### 4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

**Contre-indications**

Ne pas utiliser chez les animaux souffrant de diabète sucré, d'hyperadrénocorticisme, d'insuffisance rénale et d'insuffisance cardiaque ou souffrant d'ulcères gastroduodénaux.
Ne pas utiliser chez les animaux atteints de maladie infectieuse, à moins qu'une thérapie anti-infectieuse appropriée soit administrée au même moment.

**Effets indésirables (fréquence et gravité)**

En cas d'usage prolongé, les corticostéroïdes tels que la dexaméthasone peuvent provoquer un hypercorticisme iatrogène, une polyuropolydipsie (PUPD), une immunodépression, une boulimie et une redistribution des réserves lipidiques de l'organisme. L'utilisation de corticostéroïdes chez des bovins et des chèvres en lactation peut induire une baisse temporaire de la production laitière. L'induction de la parturition à l'aide de corticostéroïdes peut être associée à une viabilité réduite de la descendance et à une augmentation de l'incidence des rétentions placentaires.

### 5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

**5.1. Espèces cibles**

Equins, bovins, caprins, porcins, chiens et chats.

**5.2. Mode, voie d'administration et posologie**
Voies intraveineuse ou intramusculaire.

| **Espèces** | **Posologie** (en mg de dexaméthasone/kg) |
|---|---|
| Equins, bovins, caprins, porcins | 0,04 à 0,10 mg/kg (4 à 10 mL/100 kg) |
| Chiens, chats | 0,05 à 0,10 mg/kg (de 0,5 à 1 mL/10 kg) |

Induction de la mise-bas :

Bovins : 20 mg (20 mL)

**6. TEMPS D'ATTENTE**

Bovins et caprins :
- Viande et abats : 8 jours.
- Lait : 3 jours.

Equins :
- Viande et abats : 6 jours.
- Lait : 3 jours.

Porcins :
- Viande et abats : 6 jours.

**7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**
Aucune.

**8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL Y A LIEU**
Médicament à usage vétérinaire- Médicament sur prescription médicale

**9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DES MEDICAMENTS VETERINAIRES, S'IL Y A LIEU**

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

**UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE**

---

**La Commission**

---

**DECISION N°114-2024/PCOM/UEMOA**
**PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE REMACYCLINE L.A**

**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°421/2017/PCOM/UEMOA en date du 07 décembre 2017 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire REMACYCLINE ;

**Se référant** à la lettre de demande de renouvellement avec modifications mineures et majeures de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire REMACYCLINE introduite par le Laboratoire DOPHARMA, en date du 21 décembre 2021.

**Après avis Favorable** du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 23 au 29 Novembre 2023 ;

**Après** examen et analyse du Secrétariat Permanant et du Comité régional du médicament vétérinaire

**Sur proposition** du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

**DECIDE** :

**ARTICLE PREMIER**

L'autorisation de modification de mise sur le marché est renouvelée à la société Dopharma France S.AS 23 Rue du Prieuré, Saint – Herblon 44150 Vair-sur-Loire - France, pour le médicament vétérinaire **REMACYCLINE L A**

**ARTICLE 2**

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Un ml contient :

**Substance active :**

Oxytétracycline 200,0 mg
(sous forme de dihydrate)

**Excipients**
Hydroxymethyl sulfinate de sodium 5 mg
Excipient QSP 1 ml
Chez les bovins et les porcins :

Traitement des septicémies, des infections respiratoires, digestives ou génito-urinaires, des panaris interdigités dus à des germes sensibles à l'oxytétracycline.

**ARTICLE 3**

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

**AMM N° UEMOA/V/00122/2016/12/10 /R1**

Elle est exclusivement renouvelée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

**ARTICLE 4**

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

**ARTICLE 5**

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

**ARTICLE 6**

La validité de cette autorisation de renouvellement est limitée à cinq (5) ans à compter de sa prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

**ARTICLE 7**

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

**ARTICLE 8**

La présente Décision qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 04 MARS 2024

Le Président de la Commission

**Abdoulaye DIOP**

## ANNEXE I

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

**REMACYCLINE LA**

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ml contient :

**Substance active :**

| | |
|---|---|
| Oxytétracycline<br>(sous forme de dihydrate) | 200,0 mg |

**Excipients**

| | |
|---|---|
| Hydroxymethyl sulfinate de sodium | 5 mg |
| Excipient QSP | 1 ml |

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

### 4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Antibiotique, tétracyclines.
Code ATC-vet : QJ01AA06

#### 4.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'oxytétracycline se lie de façon réversible aux récepteurs de la fraction ribosomale 30S, ceci conduisant à un blocage de la liaison de l'aminoacyl-ARNt au site correspondant du complexe ribosome-ARN messager. Il en résulte une inhibition de la synthèse protéique et donc un arrêt de la croissance de la culture bactérienne. L'oxytétracycline a une activité principalement bactériostatique.
L'activité bactériostatique de l'oxytétracycline implique une pénétration de la substance dans la cellule bactérienne. La pénétration de l'oxytétracycline s'exerce à la fois par diffusion passive et active. Le
principal mode de résistance possible est lié à la présence éventuelle d'un facteur R responsable d'une diminution du transport actif de l'oxytétracycline.

L'oxytétracycline est un antibiotique à large spectre. Elle est principalement active contre les microorganismes à Gram positif et négatif, aérobies et anaérobies, ainsi que contre les mycoplasmes, les Chlamydiae et les Rickettsiae.

Une résistance acquise à l'oxytétracycline a été rapportée. Une telle résistance est habituellement d'origine plasmidique. Une résistance croisée à d'autres tétracyclines est possible. Un traitement continu avec de faibles doses d'oxytétracycline peut aussi entraîner une résistance accrue à d'autres antibiotiques.

### 4.2. Éléments de pharmacocinétiques

Après administration, l'oxytétracycline est rapidement absorbée et se distribue dans tout l'organisme, les concentrations les plus élevées étant retrouvées dans les reins, le foie, la rate et les poumons. L'oxytétracycline traverse la barrière placentaire.
Les excipients de la spécialité et la forme d'oxytétracycline utilisée assurent une concentration d'oxytétracycline dans le plasma supérieure à 0,5 µg/mL pendant environ 72 heures, suite à une injection intramusculaire à la dose de 20 mg/kg.

L'oxytétracycline se lie aux protéines plasmatiques de façon variable selon les espèces (20-40%).

L'oxytétracycline est éliminée sous forme inchangée, principalement par voie urinaire. Elle est également excrétée par voie biliaire mais une forte proportion de l'oxytétracycline est réabsorbée par l'intestin grêle (cycle entérohépatique).

## 5. INFORMATIONS CLINIQUES :

### 5.1 Espèces cibles

Bovins et porcins.

### 5.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles ;

Chez les bovins et les porcins :
Traitement des septicémies, des infections respiratoires, digestives ou génito-urinaires, des panaris interdigités dus à des germes sensibles à l'oxytétracycline.

### 5.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'allergie connue à l'oxytétracycline ou à toute autre substance du groupe des tétracyclines.
Ne pas utiliser en cas de résistance connue aux tétracyclines.

### 5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité) ;

Localement, des réactions d'intolérance peuvent être observées allant d'une douleur au point d'injection jusqu'à des lésions de nécrose musculaire (administration intramusculaire ou sous cutanée).
Comme pour toutes les tétracyclines, des effets indésirables généraux ont été notés tels que troubles gastro-intestinaux, moins fréquemment des réactions allergiques et de photosensibilité.

### 5.5 Précautions particulières d'emploi

**Aucune**

### 5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de Ponte ;

L'oxytétracycline n'a montré aucun signe d'embryotoxicité ou de tératogénicité sur des animaux de laboratoire.
Chez les mammifères, l'oxytétracycline passe la barrière placentaire, entraînant une coloration des dents et un ralentissement de la croissance foetale.
Les tétracyclines sont retrouvées dans le lait maternel. La sécurité du produit n'a pas

été évaluée chez les femelles gestantes ou en lactation. L'utilisation du produit chez les femelles gestantes ou en lactation devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice risque par le vétérinaire.

**5.7 Interactions médicamenteuses et autres ;**

Des cations divalents ou trivalents (Mg, Fe, Al, Ca ) peuvent être chélatés par les tétracyclines.

**5.8 Posologie et mode d'administration**

**5.8.1 Posologie**

20 mg d'oxytétracycline par kg de poids vif en une injection unique, soit 1 ml de solution injectable pour 10 kg de poids vif.

Si des signes cliniques de maladie persistent 72 heures après la première administration, une deuxième administration de 20 mg d'oxytétracycline par kg peut être effectuée.

**5.8.2 Mode d'administration**

Voie intramusculaire pour les bovins et porcins (adultes)
Voie sous cutanée pour les porcelets.

**5.9 Surdosage (symptômes, Conduite d'urgence, antidotes le cas échéant) ;**

**5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce animale**

Ne pas utiliser chez les femelles laitières (cf. rubrique « Temps d'attente »).

**5.11 Temps d'attente**

Viande et abats : 21 jours.

Lait : En l'absence d'un temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation, en lactation, ou en période de tarissement ni chez les futures femelles productrices de lait de consommation dans les 2 mois qui précèdent la mise-bas.

**5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux**

Ne pas manipuler ce produit en cas d'allergie connue aux tétracyclines.
En cas de réaction après exposition au produit (éruption cutanée par exemple), consulter un médecin.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

**6.1 Incompatibilités majeures**

**Non connues**

### 6.2 Durée limite d'utilisation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Durée de conservation après ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

### 6.3 Précautions particulières de conservation

Après ouverture : Ne pas conserver à une température supérieure à 25 °C.

### 6.4 Nature et contenu du récipient ;

Flacon en verre coloré type II
Bouchon élastomère chlorobutyl
Capsule aluminium et plastique type flip-off (flacons de 50 mL, 100 mL, 250 mL et 500 mL)
Capsule aluminium (flacons de 50 mL et 100 ml)

### 6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

## 7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

### 7.1 NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ.

DOPHARMA France
23 rue du Prieuré
Saint Herblon
44150 Vair sur Loire
FRANCE

### 7.2 Nom et adresse du représentant local :

Dr Lalé NEBIE
01 BP 5837 – OUAGADOUGOU 01
BURKINA FASO
Téléphone : 226 25 35 59 70/76 69 71 50/ 70 47 87 07
Mail1 : nebielale@gmail.com
Mail2 : services.veterinaire61@gmail.com

**ANNEXE II**

## A. ETIQUETAGE

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

**REMACYCLINE LA**

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Un ml contient :

**Substance active :**

| | |
|---|---|
| Oxytétracycline<br>(sous forme de dihydrate) | 200,0 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/00122/2016/12/10 /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 ;

### 5.1. NOM OU RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE.

Dopharma France S.AS 23 Rue du Prieuré, Saint – Herblon 44150 Vair-sur-Loire - France

### 5.2 Nom et adresse du représentant local

Raphael NEBIE Lalé
01 BP 5837 Ouagadougou 01 Burkina Faso

### 6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

**6.1 Espèces cibles :**
Bovins et porcins.
**6.2 Mode et Voie d'administration :**
**Voie intramusculaire profonde chez les bovins et les porcs adultes**
**Voie sous cutanée chez les porcelets**

### 7. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 21 jours.

Lait : En l'absence d'un temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation, en lactation, ou en période de tarissement ni

chez les futures femelles productrices de lait de consommation dans les 2 mois qui précèdent la mise-bas.

**8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION**
A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

**9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**, S'IL Y A LIEU ;

Après ouverture : Ne pas conserver à une température supérieure à 25 °C.

**12. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVESDES MEDICAMENTS, S'IL YA LIEU ;**

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

**11.INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL Y A LIEU ;**

**REMACYCLINE est un médicament sous prescription vétérinaire.**

**12. LA MENTION « à usage vétérinaire »**

**B. <u>NOTICE</u>**

**1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL**

**1.1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE.**

Dopharma France S.AS 23 Rue du Prieuré, Saint – Herblon 44150 Vair-sur-Loire - France

**1.2. Nom et adresse du représentant local**

Raphael NEBIE Lalé
01 BP 5837 Ouagadougou 01 Burkina Faso

**2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES**

**REMACYCLINE LA**

Un ml contient :

**<u>Substance active :</u>**

| | |
|---|---|
| Oxytétracycline<br>(sous forme de dihydrate) | 200,0 mg |

## 3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez les bovins et les porcins :
Traitement des septicémies, des infections respiratoires, digestives ou génito-urinaires, des panaris interdigités dus à des germes sensibles à l'oxytétracycline.

## 4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

### 4.1 Contre -indications

Ne pas utiliser en cas d'allergie connue à l'oxytétracycline ou à toute autre substance du groupe des tétracyclines.
Ne pas utiliser en cas de résistance connue aux tétracyclines.

4.2 Effets Indésirables

Localement, des réactions d'intolérance peuvent être observées allant d'une douleur au point d'injection jusqu'à des lésions de nécrose musculaire (administration intramusculaire ou sous cutanée
Comme pour toutes les tétracyclines, des effets indésirables généraux ont été notés tels que troubles gastro-intestinaux, moins fréquemment des réactions allergiques et de photosensibilité.

## 5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

### 5.1. Espèces cibles

Bovins et porcins.

### 5.2. Posologie

20 mg d'oxytétracycline par kg de poids vif en une injection unique, soit 1 ml de solution injectable pour 10 kg de poids vif.

Si des signes cliniques de maladie persistent 72 heures après la première administration, une deuxième administration de 20 mg d'oxytétracycline par kg peut être effectuée.

### 5.3 Mode et Voie d'administration

**Voie intramusculaire profonde chez les bovins et les porcs adultes**
**Voie sous cutanée chez les porcelets**

## 6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 21 jours.

Lait : En l'absence d'un temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation, en lactation, ou en période de tarissement ni chez les futures femelles productrices de lait de consommation dans les 2 mois qui précèdent la mise-bas.

## 7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION S'IL Y A LIEU.

Après ouverture : Ne pas conserver à une température supérieure à 25 °C.

## 8. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DE MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DES MEDICAMENTS VETERINAIRES, S'IL Y A LIEU.

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

**UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE**

---

**La Commission**

---

**DECISION N°115-/2024/PCOM/UEMOA**
**PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE CEVAC ND-IB-EDSK**

**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°542/2018/PCOM/UEMOA en date du 03/08/2018 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire CEVAC ND-IB-EDSK;

**Se référant** à la lettre de demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché du medicament vétérinaire CEVAC ND-IB-EDSK introduite par le Laboratoire CEVA SANTE ANIMALE, en date du 15 décembre 2022;

**Se référant** à la lettre de demande de renouvellement avec modification majeure de l'autorisation de mise sur le marché du medicament vétérinaire CEVAC ND-IB-EDSK introduite par le Laboratoire CEVA SANTE ANIMALE, en date du 07 septembre 2023;

**Après avis Favorable** du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 11 au 16 septembre 2023;

**Sur proposition** du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

**DECIDE :**

**ARTICLE PREMIER**

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée à CEVA SANTE ANIMALE, FRANCE pour le médicament vétérinaire CEVAC ND-IB-EDS K.

**ARTICLE 2**

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :
Composition pour une dose de vaccin :

**Substance active :**
Virus inactivé de la maladie de Newcastle, souche NDV-SZ, LaSota, titrant Min. $DIO_{50}$
Virus inactivé de la bronchite infectieuse, souche M-41, titrant Min. 6 $log_2$ HI
Virus inactivé de la maladie des œufs mous, souche B8/78, titrant Min. 7 $log_2$ IHA

$DIO_{50}$(*) = dose infectant 50% d'œufs embryonnés inoculés : c'est la dose de virus qui, inoculée à des œufs embryonnés, provoque la mort de 50% du nombre total.

**Excipients :**
Thiomersal..... qsp 1 dose.
Le vaccin CEVAC ND IB EDS K est indiqué pour l'immunisation des futures pondeuses ou reproductrices 3-4 semaines avant l'entrée en ponte, contre la maladie de Newcastle (ND), la Bronchite Infectieuse (IB) et la maladie des œufs mous (syndrome de « Chute de ponte » ou EDS).

**ARTICLE 3** :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro:

**AMM N°UEMOA/V/000011/2012/12/30/R2**

Elle est exclusivement renouvelée 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 de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

**ARTICLE 5**

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

**ARTICLE 6**

La validité de cette décision de renouvellement est limitée à cinq (5) ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement N°02/2006/CM/ UEMOA du 23 mars 2006.

**ARTICLE 7**

La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

**ARTICLE 8**

La présente décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 04 MARS 2024

Le Président de la Commission

Union Économique et Monétaire Ouest Africaine ★ LA COMMISSION ★ LE PRESIDENT

**Abdoulaye DIOP**

# ANNEXES

## ANNEXE I

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE
CEVAC ND IB EDS K.

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE
Substances actives :

Virus inactivé de la maladie de Newcastle, souche NDV-SZ, LaSota, titrant Min. 50 $PD_{50}$
Virus inactivé de la bronchite infectieuse, souche M-41, titrant Min. 6 $log_2$ HI
Virus inactivé de la maladie des œufs mous, souche B8/78, titrant Min. 7 $log_2$ IHA

$DIO_{50}$(*) = dose infectant 50% d'œufs embryonnés inoculés : c'est la dose de virus qui, inoculée à des œufs embryonnés, provoque la mort de 50% du nombre total.

Excipients :

Thiomersal .....qsp 1 dose.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE
Emulsion injectable.

### 4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES
**4.1 Propriétés pharmacodynamiques**
Vaccin contre la maladie de Newcastle, la Bronchite Infectieuse et la maladie des œufs mous.

Code ATCvet : QI01AA08

Le vaccin CEVAC ND IB EDS K est indiqué pour l'immunisation des futures pondeuses ou reproductrices 3-4 semaines avant l'entrée en ponte, contre la maladie de Newcastle (ND), la Bronchite Infectieuse (IB) et la maladie des œufs mous (syndrome de « Chute de ponte » ou EDS).

**4.2 Propriétés pharmacocinétiques**
Néant

### 5. INFORMATIONS CLINIQUES
**5.1. Espèces cibles**
Volailles (poulettes futures pondeuses ou reproductrices).

**5.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**
Immunisation active contre la maladie de Newcastle (ND), la Bronchite Infectieuse (IB) et la maladie des œufs mous (syndrome « chute de ponte » ou EDS) des poules futures pondeuses ou reproductrices pré-immunisées avec des vaccins à virus vivants contre la maladie de Newcastle et la Bronchite Infectieuse.

Le vaccin peut être utilisé pour une primo vaccination ou en rappel sur les poulets de chair, poulettes et poulets.

**5.3. Contre-indications**
Aucune.

**5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)**
Chez certains sujets, une tuméfaction peut apparaître au point d'injection mais rétrocède spontanément en 2-3 semaines. Des techniques de vaccination incorrectes peuvent en favoriser l'apparition.

**5.5. Précautions particulières d'emploi chez l'espèce cible**

- Ne pas administrer moins de 4 semaines après la dernière injection de vaccins vivants contre la maladie de Newcastle et la Bronchite Infectieuse ;
- Ne vacciner que des sujets en bonne santé ;
- Ne pas injecter en région céphalique ;
- 1 à 2 heures avant l'utilisation laisser réchauffer le vaccin à température ambiante ;
- Il est préférable d'utiliser le vaccin dans les 24 heures qui suivent son ouverture. Après ouverture le vaccin doit être conservé à une température comprise entre 15 et 25°C ;
- La vaccination doit s'effectuer à une température comprise entre 15 et 25°C ;
- Bien agiter le flacon avant et régulièrement pendant la vaccination ;
- Utiliser du matériel d'injection stérile ;
- Ne pas mélanger avec d'autres vaccins ;
- Tenir le vaccin hors de portée des enfants.

**5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte**
Sans objet.

**5.7. Interactions médicamenteuses et autres**
Aucune.

**5.8. Posologie et mode d'administration**
Vaccination de poulettes futures pondeuses ou reproductrices à l'âge de 16 à 20 semaines (3 à 4 semaines avant l'entrée en ponte).

Administration de 0,5 ml par sujet, par voie sous-cutanée au niveau du cou ou par voie intramusculaire.

**5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)**

Aucune réaction clinique sévère n'a été observée au cours d'une période d'observation de 21 jours, chez des volailles sensibles qui ont reçu une double dose du vaccin.

**5.10. Mises en garde particulières à chaque espèce cible**
Aucun.

**5.11. Temps d'attente**
Sans objet.

**5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux**

Le personnel vaccinant doit se laver et se désinfecter les mains après administration du vaccin.

Eviter les injections accidentelles.
Ce produit contient de l'huile minérale. Son injection accidentelle chez l'homme peut entrainer une douleur importante et de l'œdème, particulièrement s'il est injecté dans une articulation ou au doigt, et dans de rares cas pourrait se traduire par la perte du doigt concerné si une intervention médicale rapide n'est pas réalisée.
Si vous êtes victime d'une injection accidentelle du produit, demandez rapidement un avis médical et munissez-vous de la notice.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Incompatibilités majeures

Aucune.

### 6.2. Durée limite d'utilisation

Durée de validité avant ouverture : 24 mois ;
Durée de validité du produit après la première ouverture : 24 heures ;
Durée de conservation de la solution reconstituée : sans objet.

### 6.3. Précautions particulières de conservation

Conserver à l'abri de la lumière, entre +2°C et +8°C. Ne pas congeler.

### 6.4. Nature et contenu du récipient

Présentation : Flacon en plastique de 1000 doses.

6.5. Précautions particulières pour l'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets dérivés de tels médicaments vétérinaires, 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 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

CEVA SANTE ANIMALE
10 Avenue de la Ballastière
33500 Libourne
FRANCE
Tel : +33 5 57 55 40 40

### 7.2. Nom ou Raison sociale et Adresse du Représentant local

Dr Inoussa SIDIBE
BP 2422
Bobo-Dioulasso
Email : inoussasidibe@gmail.com

## 8.NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

**AMM N°UEMOA/V/000011/2012/12/30/R2**

## 9.DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

03/08/2018

## 10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Décembre 2023

**ANNEXE II**

## A. ETIQUETAGE

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

ETIQUETTE SUR LE FLACON

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE :

CEVAC ND-EDS-EDS K

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCE (S) ACTIVE (S) :

Composition pour une dose de vaccin :

**Substance active** :
Virus inactivé de la maladie de Newcastle, souche NDV-SZ, LaSota, titrant Min. $DIO_{50}$
Virus inactivé de la bronchite infectieuse, souche M-41, titrant Min. 6 $log_2$ HI
Virus inactivé de la maladie des œufs mous, souche B8/78, titrant Min. 7 $log_2$ IHA

$DIO_{50}$(*) = dose infectant 50% d'œufs embryonnés inoculés : c'est la dose de virus qui, inoculée à des œufs embryonnés, provoque la mort de 50% du nombre total.

### 3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Vaccination de poulettes futures pondeuses ou reproductrices à l'âge de 16 à 20 semaines (3 à 4 semaines avant l'entrée en ponte).

Administration de 0,5 ml par sujet, par voie sous-cutanée au niveau du cou ou par voie intramusculaire.

### 4. NUMERO DU LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

### 5. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

### 6. MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

Usage vétérinaire

## B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

**1.1. Nom ou raison sociale du titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**
CEVA SANTE ANIMALE
10 Avenue de la Ballastière
33500 Libourne
FRANCE
Tel : +33 5 57 55 40 40

**1.2 Nom ou Raison sociale du Représentant local**

Dr Inoussa SIDIBE
BP 2422
Bobo-Dioulasso
Email : inoussasidibe@gmail.com

**2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES**

CEVAC ND-IB-EDS K

Substances actives
Virus inactivé de la maladie de Newcastle, souche NDV-SZ, LaSota, titrant Min. $DIO_{50}$
Virus inactivé de la bronchite infectieuse, souche M-41, titrant Min. 6 $log_2$ HI
Virus inactivé de la maladie des œufs mous, souche B8/78, titrant Min. 7 $log_2$ IHA

$DIO_{50}$(*) = dose infectant 50% d'œufs embryonnés inoculés : c'est la dose de virus qui, inoculée à des œufs embryonnés, provoque la mort de 50% du nombre total.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES
Immunisation active contre la maladie de Newcastle (ND), la Bronchite Infectieuse (IB) et la maladie des œufs mous (syndrome « chute de ponte » ou EDS) des poules futures pondeuses ou reproductrices pré-immunisées avec des vaccins à virus vivants contre la maladie de Newcastle et la Bronchite Infectieuse.

Le vaccin peut être utilisé pour une primo vaccination ou en rappel sur les poulets de chair, poulettes et poulets.

**4. CONTRE-INDICATIONS / EFFETS INDESIRABLES**

**4.1 Contre-indications**
Aucune.

**4.2 Effets indésirables**
Chez certains sujets, une tuméfaction peut apparaître au point d'injection mais rétrocède spontanément en 2-3 semaines. Des techniques de vaccination incorrectes peuvent en favoriser l'apparition.

## 5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

### 5.1. Espèces cibles
Volailles (poulettes futures pondeuses ou reproductrices).

### 5.2. Posologie et Voie d'administration
Vaccination de poulettes futures pondeuses ou reproductrices à l'âge de 16 à 20 semaines (3 à 4 semaines avant l'entrée en ponte).

Administration de 0,5 ml par sujet, par voie sous-cutanée au niveau du cou ou par voie intramusculaire.

## 6. TEMPS D'ATTENTE
Sans objet.

## 7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à l'abri de la lumière, entre +2°C et +8°C. Ne pas congeler.

## 8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE
Usage vétérinaire.

## 9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS, LE CAS ECHEANT

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation locale sur les déchets.

**UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE**

---

**La Commission**

---

**DECISION N°-----116-----/2024/PCOM/UEMOA**
**PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE AVEMIX N°150**

**LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE**

**Vu** le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

**Vu** le Protocole additionnel n° II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

**Vu** le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

**Vu** l'Acte additionnel n° 03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

**Vu** l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

**Vu** l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

**Vu** le Règlement n° 01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement du Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

**Vu** le Règlement n° 02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

**Vu** le Règlement n° 04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

**Vu** la Directive n° 07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

**Considérant** qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

**Soucieux** de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

**Se référant** à la Décision N°233/2017/PCOM/UEMOA, en date du 17 août 2017 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire AVEMIX N° 150 ;

**Se référant** à la lettre de demande de renouvellement avec modification majeure de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire AVEMIX N° 150 introduite par la société VETOQUINOL, MAGNY VERNOIS, 70200 LURE, FRANCE en date du 01 septembre 2021 ;

**Après avis Favorable** du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 23 au 29 Novembre 2023 ;

**Sur proposition** du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

**DECIDE** :

**ARTICLE PREMIER**

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée à la société VETOQUINOL MAGNY VERNOIS 70200 LURE pour le médicament vétérinaire **AVEMIX N° 150**

**ARTICLE 2**

Le dit médicament répond à la composition suivante :

**Substance active**

Un g contient :
Substance(s) active(s) :

| | |
|---|---|
| Sulfaméthoxypyridazine ..... | 116,2 mg |
| Triméthoprime ..... | 25,0 mg |

**Excipients**

Lactose monohydraté QSP..... 1g.

Chez les veaux, agneaux, poulains, porcelets, lapins et volailles, AVEMIX 150 est destiné au traitement des infections gastro-intestinales à germes sensibles au triméthoprime et à la sulfaméthoxypyridazine.

**ARTICLE 3**

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

**AMM N° UEMOA/V/00105/2016/12/10/**R1

Elle est exclusivement renouvelée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

**ARTICLE 4**

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

**ARTICLE 5**

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

**ARTICLE 6**

La validité de cette décision de renouvellement est limitée à cinq (5) ans à compter de sa prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 Mars 2006.

**ARTICLE 7**

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

**ARTICLE 8**

La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 04 MARS 2024

Le Président de la Commission

Union Économique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRESIDENT
LA COMMISSION

**Abdoulaye DIOP**

**ANNEXE I**

**RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

AVEMIX N° 150

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

**Substance active :**

Un g contient :

Substance(s) active(s) :

| | |
|---|---|
| Sulfaméthoxypyridazine ..... | 116,2 mg |
| Triméthoprime ..... | 25,0 mg |

**Excipients**

Lactose monohydraté QSP..... 1g.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre orale.

## 4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

**Groupe pharmacothérapeutique :** Anti-infectieux à usage systémique, association de sulfamide et de triméthoprime.
Code ATC-vet : QJ01EW15.

### 4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le produit est l'association de deux antibactériens : le triméthoprime et la sulfaméthoxypyridazine.
La sulfaméthoxypyridazine est un antibiotique de la famille des sulfamides à longue durée d'action et à spectre d'activité très large qui présente également des propriétés anticoccidiennes.
Il agit comme inhibiteur compétitif de l'acide para-amino-benzoïque (P.A.B) et entrave ainsi la synthèse de l'acide folique, indispensable au développement des bactéries.
La bactérie ne pourra plus répliquer son chromosome, ni réaliser ses synthèses protéiques, phénomènes assurant normalement sa survie et sa multiplication.
Le spectre d'activité théorique s'étend à la fois aux germes Gram positif (Staphylococcus, Listeria ...) et aux germes Gram négatif (Escherichia coli, Salmonella, Proteus, Enterobacter, Bordetella ...).

Le triméthoprime est une di-amino-pyrimidine. Son action se manifeste au niveau de la réductase bactérienne qui transforme l'acide folique en acide folinique. L'absence de cette dernière provoque un arrêt de la synthèse de la méthionine et des bases puriques et pyrimidiques entrant dans la composition des acides nucléiques.
Il est actif contre les streptocoques et la plupart des bactéries Gram négatif.

Ainsi, alors que chaque substance prise isolément est bactériostatique, leur association synergique génère un effet bactéricide.

**4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques**
L'absorption rapide de la sulfaméthoxypyridazine permet l'obtention de concentrations sanguines et tissulaires élevées. Sa demi-vie d'élimination est lente.

Le triméthoprime est très vite absorbé à partir du tractus gastro-intestinal. La liaison aux protéines plasmatiques varie légèrement en fonction des espèces. Mais pour toutes, la distribution est élevée et rapide. Le triméthoprime est éliminé principalement dans les urines sous forme inchangée ou de métabolites.

## 5. INFORMATIONS CLINIQUES

### 5.1 Espèces cibles

Bovins (veaux), ovins (agneaux), équins (poulains), porcins (porcelets), lapins et volailles.

### 5.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les veaux, agneaux, poulains, porcelets, lapins et volailles :
- Traitement des infections gastro-intestinales à germes sensibles au triméthoprime et à la sulfaméthoxypyridazine.

### 5.3. Contre-indications

L'utilisation du médicament vétérinaire est contre-indiquée dans les cas suivants :
- animaux atteints d'insuffisance rénale ou hépatique sévères,
- déshydratation
- gestation,
- nouveau-nés,
- hypersensibilité à l'un des principes actifs ou à l'un des excipients.

### 5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Lors d'un traitement prolongé, une inhibition de la synthèse des hormones thyroïdiennes peut être observée.

### 5.5 Précautions particulières d'emploi

**i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**
Assurer un contrôle hématologique périodique en cas de traitement prolongé.

**ii) Autres précautions**
Aucune.

### 5.6 Utilisation en cas de gravidité, de lactation et de ponte

Les sulfamides traversent la barrière placentaire et une tératogénicité a été rapportée à très fortes doses chez les espèces de laboratoire.
L'utilisation chez les femelles gestantes est contre indiquée.

### 5.7 Interactions médicamenteuses et autres

La sulfaméthoxypyridazine est très fortement liée aux protéines plasmatiques et peut modifier la fraction libre des autres produits se liant à ces protéines tels que la phénylbutazone, les diurétiques thiazidiques et les salicylés par exemple.

## 5.8 Posologie et mode d'administration

Voie orale.

5 mg de triméthoprime et 23,24 mg de sulfaméthoxypyridazine par kg de poids vif par jour pendant 3 à 5 jours, soit 50 g pour 250 kg de poids vif.

| PROTOCOLE | DOSES DE POUDRE | |
|---|---|---|
| | Pour 10 l d'eau de boisson (Volailles-Lapins) | Pour 50 kg de poids vif(Toutes Espèces) |
| Pendant3 à 5 jours | 15 g | 10 g |

Les quantités d'eau de boisson quotidiennement absorbées sont susceptibles de varier en fonction, notamment, de la nature de l'alimentation et de l'état physiologique des animaux. Les normes ici présentées doivent être considérées comme des valeurs moyennes.

Lors d'administration du médicament dans l'eau de boisson, ne laisser aucune autre source d'abreuvement aux animaux.

1 mesure contient environ 20 g de poudre.

## 5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes, le cas échéant)

La toxicité aigüe secondaire à un surdosage de sulfamides n'est que très rarement observée chez l'animal. Une stimulation du SNC et une dégénérescence de la gaine de myéline ont été rapportées après l'administration de très fortes doses.

## 5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce animale

Aucune

## 5.11 Temps d'attente

Bovins et ovins :
Viande et abats : 12 jours.
Lait : voir rubrique « Espèces cibles » (la spécialité n'est pas destinée aux femelles laitières productrices de lait de consommation).

Equins :
Viande et abats : 12 jours.
Lait : en l'absence de LMR pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation, en lactation ou en période de tarissement ni chez les futures productrices de lait de consommation.

Porcins et lapins :

Viande et abats : 12 jours.

Volailles :
Viande et abats : 12 jours.

**Œufs : en l'absence de LMR pour les œufs, ne pas utiliser chez les espèces pondeuses productrices d'œuf de consommation.**

### 5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Manipuler ce produit en prenant les précautions recommandées afin d'éviter tout risque d'exposition : le port du masque, de lunettes et de gants de protection, est recommandé.
Eviter de respirer les poussières et éviter le contact avec la peau et les yeux.
Ne pas manipuler ce produit en cas d'allergie connue aux sulfamides.
En cas de réaction après exposition au produit (éruption cutanée par exemple), consulter un médecin.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Incompatibilités majeures

Non connues.

### 6.2 Durée limite d'utilisation

On peut leur donner "flacon verre type 2" ou la complète "flacon verre jaune de type 2" les deux descriptions sont données dans le dossier UEMOA

### 6.3 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

### 6.4 Nature et contenu du récipient

Sachet polyéthylène-aluminium.
Sac polyéthylène.
Boite en fer.
Seau polypropylène.

### 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 MARCHÉ ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

### 7.1 Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VETOQUINOL
MAGNY VERNOIS
70200 LURE

### 7.2 Nom et adresse du représentant local :

Dr MAMADOU BA
SIPRES 5 cap des biches villa n°117
MBAO 17OOO DAKAR SENEGAL

**8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

**AMM N° UEMOA/V/00105/2016/12/10**

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION**

10/12/2016

**10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

14/12/2023

**ANNEXE II**

## A. ETIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR**

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

AVEMIX N° 150

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES**

**Substance active :**

Un g contient :

Substance(s) active(s) :

| | |
|---|---|
| Sulfaméthoxypyridazine ..... | 116,2 mg |
| Triméthoprime ..... | 25,0 mg |

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Poudre orale.

**4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION**

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

**5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

AMM N° UEMOA/V/00105/2016/12/10

**6. 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**

VETOQUINOL
MAGNY VERNOIS
70200 LURE

**7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION**

**Espèces cibles :**

Bovins (veaux), ovins (agneaux), équins (poulains), porcins (porcelets), lapins et volailles.

**Mode et Voie d'administration :**

Voie orale.

5 mg de triméthoprime et 23,24 mg de sulfaméthoxypyridazine par kg de poids vif par jour pendant 3 à 5 jours, soit 50 g pour 250 kg de poids vif.

| PROTOCOLE | DOSES DE POUDRE | |
|---|---|---|
| | Pour 10 l d'eau de boisson (Volailles-Lapins) | Pour 50 kg de poids vif (Toutes Espèces) |
| Pendant 3 à 5 jours | 15 g | 10 g |

Les quantités d'eau de boisson quotidiennement absorbées sont susceptibles de varier en fonction, notamment, de la nature de l'alimentation et de l'état physiologique des animaux.
Les normes ici présentées doivent être considérées comme des valeurs moyennes.
Lors d'administration du médicament dans l'eau de boisson, ne laisser aucune autre source d'abreuvement aux animaux.
1 mesure contient environ 20 g de poudre.

## 8. TEMPS D'ATTENTE

Bovins et ovins :
Viande et abats : 12 jours.
Lait : voir rubrique « Espèces cibles » (la spécialité n'est pas destinée aux femelles laitières productrices de lait de consommation).

Equins :
Viande et abats : 12 jours.
Lait : en l'absence de LMR pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation, en lactation ou en période de tarissement ni chez les futures productrices de lait de consommation.

Porcins et lapins :
Viande et abats : 12 jours.

Volailles :
Viande et abats : 12 jours.
**Œufs : en l'absence de LMR pour les œufs, ne pas utiliser chez les espèces pondeuses productrices d'œuf de consommation.**

## 9. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

## 10. PRECAUTIONS PRTICULIERES DE CONSERVATION

Pas de précautions particulières de conservation.

## 11. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS INUTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, S IL Y A LIEU

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

## 12. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL Y A LIEU

Sur prescription médicale

## 13. LA 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

### 1.1. Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

2. VETOQUINOL
MAGNY VERNOIS
70200 LURE

## 2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

AVEMIX N° 150
**Substance active :**

Un g contient :

Substance(s) active(s) :

| | |
|---|---|
| Sulfaméthoxypyridazine ..... | 116,2 mg |
| Triméthoprime ..... | 25,0 mg |

## 3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez les veaux, agneaux, poulains, porcelets, lapins et volailles :
- Traitement des infections gastro-intestinales à germes sensibles au triméthoprime et à la sulfaméthoxypyridazine.

## 4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

L'utilisation du médicament vétérinaire est contre-indiquée dans les cas suivants :
- animaux atteints d'insuffisance rénale ou hépatique sévères,
- déshydratation,
- gestation,
- nouveau-nés,
- hypersensibilité à l'un des principes actifs ou à l'un des excipients.

## 5. ESPECES ANIMALES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

### 5.1. Espèces animales

Bovins (veaux), ovins (agneaux), équins (poulains), porcins (porcelets), lapins et volailles.

### 5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Voie orale.

5 mg de triméthoprime et 23,24 mg de sulfaméthoxypyridazine par kg de poids vif par jour pendant 3 à 5 jours, soit 50 g pour 250 kg de poids vif.

| PROTOCOLE | DOSES DE POUDRE | |
|---|---|---|
| | Pour 10 l d'eau de boisson (Volailles-Lapins) | Pour 50 kg de poids vif(Toutes Espèces) |
| Pendant3 à 5 jours | 15 g | 10 g |

Les quantités d'eau de boisson quotidiennement absorbées sont susceptibles de varier en fonction, notamment, de la nature de l'alimentation et de l'état physiologique des animaux. Les normes ici présentées doivent être considérées comme des valeurs moyennes.

Lors d'administration du médicament dans l'eau de boisson, ne laisser aucune autre source d'abreuvement aux animaux.

1 mesure contient environ 20 g de poudre.

## 6. TEMPS D'ATTENTE

Bovins et ovins :
Viande et abats : 12 jours.
Lait : voir rubrique « Espèces cibles » (la spécialité n'est pas destinée aux femelles laitières productrices de lait de consommation).

Equins :
Viande et abats : 12 jours.
Lait : en l'absence de LMR pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation, en lactation ou en période de tarissement ni chez les futures productrices de lait de consommation.

Porcins et lapins :
Viande et abats : 12 jours.

Volailles :
Viande et abats : 12 jours.
Œufs : en l'absence de LMR pour les œufs, ne pas utiliser chez les espèces pondeuses productrices d'œuf de consommation.

## 7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Pas de précautions particulières de conservation.

## 8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale.

## 9. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

**UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE**

---

**La Commission**

---

**DECISION N°---117---2024//PCOM/UEMOA**
**PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE AMPROL 12% SOLUTION**

**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°400/2017/PCOM/UEMOA en date du 17 décembre 2017 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire AMPROL 12% ;

**Se référant** à la lettre de demande de renouvellement avec modifications mineures et majeures de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire AMPROL 12% introduite par le Laboratoire DOPHARMA, en date du 21 décembre 2021.

**Après avis Favorable** du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 23 au 29 Novembre 2023 ;

**Après** examen et analyse du Secrétariat Permanant et du Comité régional du médicament vétérinaire

**Sur proposition** du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

**DECIDE :**

**ARTICLE PREMIER**

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée à la société Dopharma France S.AS 23 Rue du Prieuré, Saint – Herblon 44150 Vair-sur-Loire - France, pour le médicament vétérinaire AMPROL 12% SOLUTION

**ARTICLE 2**

Ledit médicament répond à la composition suivante :

**Substances actives**

| | |
|---|---|
| Amprolium<br>(sous forme de chlorhydrate) | 106 mg |

**Soit amprolium chlorhydrate 120 mg**

**Excipents:**

| | |
|---|---|
| Acide sorbique | 1 mg |
| Eau purifiée qsp | 1 ml |

L'AMPROL 12% SOLUTION est un anticoccidien, il est indiqué dans le traitement des coccidioses chez les volailles.

**ARTICLE 3**

La présente autorisation de modification est enregistrée sous le numéro.

**AMM N°UEMOA/V/00119/2016/12/10/R1**

Elle est exclusivement renouvelée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

**ARTICLE 4**

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

**ARTICLE 5**

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

**ARTICLE 6**

La validité de cette autorisation de renouvellement est limitée à cinq (5) ans à compter de sa prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

**ARTICLE 7**

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

**ARTICLE 8**

La présente Décision qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 04 MARS 2024

Le Président de la Commission

**Abdoulaye DIOP**

**ANNEXES**

**ANNEXE I**

**RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

**AMPROL 12% SOLUTION**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ml contient
**Substance(s) active(s)** :

Amprolium 106 mg
(sous forme de chlorhydrate)

**Soit amprolium chlorhydrate 120 mg**

**Excipents:**

Acide sorbique
1 mg
Eau purifiée qsp
1 m

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable

## 4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Antiparasitaire interne, autre antiprotozoaire.
Code ATC-vet : QP51AX09.

### 4.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'amprolium est un anticoccidien appartenant à la famille des analogues de la thiamine. L'amprolium agit en interférant comme antagoniste compétitif dans les mécanismes de transport de la thiamine. Il interfère dans le métabolisme des glucides nécessaires à la multiplication et à la survie des coccidies.

### 4.2. Eléments de 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. INFPRMATIONS CLINIQUES

### 5.1 Espèces cibles

Volailles

**5.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles ;**

Chez les volailles
Traitement des coccidioses

**5.3 Contre-indications**

Aucune

**5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité) ;**

Non connu

**5.5 Précautions particulières d'emploi**

Renouveler l'eau médicamentée toutes les 24 heures.

**5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte**

Sans objet.

**5.7 Interactions médicamenteuses et autres.**

Non connue.

**5.8 Posologie et mode d'administration**

5.8.1 Posologie

20 mg d'amprolium par kg de poids vif et par jour pendant 5 à 7 jours, par voie orale, soit 2 ml de solution buvable pour 10 kg de poids vif et par jour pendant 5 à 7 jours

5.8.2 Mode d'administration

A diluer dans l'eau de boisson en fonction de la consommation réelle des animaux pour respecter la posologie pondérale (en mg/kg).

**5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant) ;**

Une utilisation prolongée à fortes doses peut provoquer un déficit en thiamine. Ce déficit peut être compensé par un apport de thiamine.

**5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible**

Aucune

**5.11 Temps d'attente**

Viande et abats : zéro jour.
Œufs : zéro jour.

**5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux**

Eviter tout contact direct avec la peau. Bien se laver les mains après utilisation.
En cas de projection accidentelle dans les yeux, rincer abondamment à l'eau.
Si une irritation persiste, demander conseil à un médecin et lui montrer l'étiquette.
En cas d'ingestion accidentelle, consulter un médecin.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Incompatibilités majeures

Non connues.

### 6.2 Durée limite d'utilisation

3 ans.
Après ouverture : 12 semaines.
Après reconstitution ou dilution : 24 heures.

### 6.3 Précautions particulières de conservation

Après ouverture : Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

### 6.4 Nature et contenu du récipient ;

Flacon polyéthylène haute densité

### 6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant ;

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

## 7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

### 7.1 NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ.

DOPHARMA France
23 rue du Prieuré
Saint Herblon
44150 Vair sur Loire
FRANCE

### 7.2 Nom et adresse du représentant local :

Dr Lalé NEBIE
01 BP 5837 – OUAGADOUGOU 01
BURKINA FASO
Téléphone : 226 25 35 59 70/76 69 71 50/ 70 47 87 07
Mail1 : nebielale@gmail.com
Mail2 : services.veterinaire61@gmail.com

**ANNEXE II**

## A. ETIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR**

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

**AMPROL 12% SOLUTION**

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES**

Un ml contient :

**Substance(s) active(s)** :
Amprolium 106 mg
(sous forme de chlorhydrate)

**Soit amprolium chlorhydrate 120 mg**

**3. NUMERO DU 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/00119/2016/12/10/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**

**5.1 NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE.**

Dopharma France S.AS 23 Rue du Prieuré, Saint – Herblon 44150 Vair-sur-Loire - France

**5.2 Nom et adresse du représentant local**

Raphael NEBIE Lalé
01 BP 5837 Ouagadougou 01 Burkina Faso

**6. ESPECES Animales, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION**

**6.1Espèces animales :**

Volailles

**6.2 Mode et Voie d'administration :**

Dilution dans l'eau de boisson et Administration par voie orale

**7. TEMPS D'ATTENTE**

Viande et abats : zéro jour.
Œufs : zéro jour.

**8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION**

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

**9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION, S'IL Y A LIEU.**

Après ouverture : Ne pas conserver à une température supérieure à 25 °C.

**10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DE MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU**

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

**11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL Y A LIEU.**

Sur Prescription médicale

**12. MENTION « A USAGE VETERINAIRE »**
**AMPROL 12% SOLUTION est un produit vétérinaire**

**B. NOTICE**

**1. NOM ou Raison sociale et domicile ou siège social DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL**

**1.1 NOM ou Raison sociale et domicile ou siège social DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE.**

Dopharma France S.AS 23 Rue du Prieuré, Saint – Herblon 44150 Vair-sur-Loire - France

**1.1. Nom et adresse du représentant local**

Raphael NEBIE Lalé
01 BP 5837 Ouagadougou 01 Burkina Faso

**2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES**

AMPROL 12% SOLUTION

Un ml contient :

**Substance(s) active(s)** :

| | |
|---|---|
| Amprolium<br>(sous forme de chlorhydrate) | 106 mg |

**Soit amprolium chlorhydrate 120 mg**

**3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES**

Volailles

Traitement des coccidioses

**4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES**

**4.1 Contre – indications**
**Aucune**
**4.2 Effets Indésirables**
**Non connus**

**5. ESPECES Animales-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION**

**5.1. Espèces cibles**

Volailles

**5.2. Posologie**

20 mg d'amprolium par kg de poids vif et par jour pendant 5 à 7 jours, par voie orale, soit 2 ml de solution buvable pour 10 kg de poids vif et par jour pendant 5 à 7 jours

**5.3 Mode et voie d'administration**

**A** diluer dans l'eau de boisson en fonction de la consommation réelle des animaux pour respecter la posologie pondérale (en mg/kg).

**6. TEMPS D'ATTENTE**

Viande et abats : zéro jour.
Œufs : zéro jour.

**7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION S'IL YA LIEU ;**

Après ouverture : Ne pas conserver à une température supérieure à 25 °C.

**8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE S'IL Y A LIEU ;**

Sur Prescription médicale

**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.

**UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE**

---

**La Commission**

---

**DECISION N°---118----2024/PCOM/UEMOA**
**PORTANT RENOUVELLEMENT DE LAUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE AMPIDEXALONE**

**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°421/2017/PCOM/UEMOA en date du 06 juillet 2017 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire REMACYCLINE ;

**Se référant** à la lettre de demande de renouvellement avec modifications mineures et majeures de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire AMPIDEXALONE introduite par le Laboratoire DOPHARMA, en date du 12 janvier 2022 ;

**Après Avis Favorable** du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 23 au 29 Novembre 2023 ;

**Après** examen et analyse du Secrétariat Permanant et du Comité régional du médicament vétérinaire

**Sur proposition** du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

**DECIDE** :

**ARTICLE PREMIER**

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée à la société Dopharma France S.AS 23 Rue du Prieuré, Saint – Herblon 44150 Vair-sur-Loire - France, pour le médicament vétérinaire **AMPIDEXALONE**

**ARTICLE 2**

Ledit médicament répond à la composition suivante :
Un ml contient :

| | |
|---|---|
| **Substance(s) active(s)** : | |
| Ampicilline (sous forme de trihydrate) | 87,00 mg |
| Colistine (sous forme de sulfate)... | 0,25 MUI |
| Dexaméthasone ..... | 0,25 mg |
| **Excipient(s)** : | |
| Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) | 1,25 mg |
| Parahydroxybenzoate de propyle (E216) | 0,25 mg |
| Triglycérides chaînes moyennes..... | qsp pour 1 ml |

L'Ampidexalone est une association de deux antibiotiques (Ampicilline et colistine) et d'un anti inflammatoire (dexaméthasone).

Il est indiqué chez les bovins, les équins, et les Porcins dans le traitement des septicémies, des infections digestives, des infections respiratoires et des infections génito urinaires dues à des germes sensibles à l'ampicilline et à la colistine

**ARTICLE 3**

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

**AMM N'UEMOA/V/000076/2016/12/10/R1**

Elle est exclusivement renouvelée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

**ARTICLE 4**

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

**ARTICLE 5**

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

**ARTICLE 6**

La validité de cette décision de renouvellement est limitée à cinq (5) ans à compter de sa prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

**ARTICLE 7**

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

**ARTICLE 8**

La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 04 MARS 2024

Le Président de la Commission

**Abdoulaye DIOP**

# ANNEXES

## ANNEXE I

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

**AMPIDEXALONE**

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ml contient :

**Substance(s) active(s)** :

| | |
|---|---|
| Ampicilline (sous forme de trihydrate) | 87,00 mg |
| Colistine (sous forme de sulfate)... | 0,25 MUI |
| Dexaméthasone ..... | 0,25 mg |

**Excipient(s)** :

| | |
|---|---|
| Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) | 1,25 mg |
| Parahydroxybenzoate de propyle (E216) | 0,25 mg |
| Triglycérides chaînes moyennes..... | qsp pour 1 ml |

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

### 4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Antibiotiques pour usage systémique, combinaison d'antibiotiques et de corticostéroïdes. Code ATC-vet : QJ01RV01.

#### 4.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'ampicilline est un antibiotique de la famille des bêtalactamines, elle présente une activité bactéricide en agissant sur la paroi des bactéries lorsqu'elles sont en phase de multiplication. Son spectre d'activité recouvre non seulement les germes Gram positif mais également certains germes Gram négatif, notamment les entérobactéries.

La colistine est un antibiotique polypeptidique appartenant à la classe des polymyxines.

La colistine exerce une action bactéricide sur les souches bactériennes sensibles, par désorganisation de leur membrane cytoplasmique, conduisant à une altération de la perméabilité cellulaire et ainsi à une perte de matériel intracellulaire.

La colistine possède un pouvoir bactéricide contre un large spectre de bactéries Gram négatif, parmi lesquelles les entérobactéries, et en particulier Escherichia coli.

La colistine présente très peu d'activité contre les bactéries Gram positif et les organismes fongiques.

Les bactéries Gram positif, ainsi que certaines espèces de bactéries Gram négatif telles que Proteus et Serratia, sont naturellement résistantes à la colistine.

Cependant, l'acquisition d'une résistance des bactéries entériques Gram négatif à la colistine est rare et s'explique par simple mutation.

La dexaméthasone est un puissant glucocorticoïde de synthèse possédant une faible activité minéralocorticoïde. Les corticostéroïdes peuvent diminuer la réponse immunitaire. En effet, ils inhibent la dilatation des capillaires, la migration des leucocytes et la phagocytose. Les glucocorticoïdes ont un effet sur le métabolisme en accroissant la néoglucogenèse. La dexaméthasone induit la parturition chez les ruminants si le foetus est vivant.

### 4.2. Eléments de pharmacocinétiques

Après administration intramusculaire du médicament, l'ampicilline est bien absorbée et le pic de concentration plasmatique est observé dans les deux heures après administration. L'ampicilline est largement distribuée dans les tissus, elle présente une faible fixation aux protéines plasmatiques et une demi-vie d'élimination courte du fait de l'excrétion tubulaire rénale. L'ampicilline est principalement éliminée sous forme active par le rein.

La colistine est rapidement absorbée, le pic de concentration plasmatique est atteint en 1 à 2 heures. Elle est largement distribuée dans tous les tissus. La demi-vie d'élimination varie de 4 à 6 heures. Son élimination est essentiellement urinaire sous forme inchangée et fait intervenir le processus de filtration glomérulaire. Une faible part est éliminée par voie biliaire et galactophore.

La dexaméthasone est absorbée rapidement donnant une réponse d'action rapide et de courte durée. Le pic de concentration plasmatique est atteint dans les 30 minutes après administration intramusculaire. La demi-vie d'élimination varie selon l'espèce entre 5 et 20 heures. La biodisponibilité après administration intramusculaire est d'environ 100%.

La dexaméthasone est essentiellement éliminée dans l'urine et le lait.

## 5.INFORMATIONS CLINIQUES

### 5.1 Espèces cibles

Bovins, équins et porcins.

### 5.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Chez les bovins, les équins et les porcins :

Traitement des septicémies, des infections digestives, des infections respiratoires et des infections génito-urinaires dues à des germes sensibles à l'ampicilline et à la colistine.

## 5.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue aux bêtalactamines.

Ne pas administrer aux lapins, cochons d'inde, hamsters ou gerbilles.

## 5.4 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).

## 5.5 Précautions particulières d'emploi

Aucune

## 5.6 Utilisation en cas de gravidité et la lactation ou de ponte

L'innocuité de la spécialité n'a pas été évaluée chez les espèces cibles en cas de gravidité. L'utilisation du médicament pendant la gestation sera fonction de l'évaluation du rapport bénéfice/risque réalisée par le vétérinaire.

Les études menées sur les animaux de laboratoire lors d'administration par voie parentérale ont mis en évidence des effets foetotoxiques de la colistine.

Du fait de la présence d'un corticoïde, l'emploi du produit peut déclencher la mise-bas en fin de gestation.

## 5.7 Interactions médicamenteuses et autres ;

Aucune connue.

## 5.8 Posologie et mode d'administration

### 5.8.1 Posologie

8,7 mg d'ampicilline et 25 000 UI de colistine et 0,025 mg de dexaméthasone par kg de poids vif toutes les 12 heures pendant 3 jours, soit 1 ml de produit pour 10 kg de poids vif matin et soir pendant 3 jours.

Bien agiter le flacon avant l'emploi.

### 5.8.2 Mode d'administration

Voie intramusculaire, intra-péritonéale et sous cutanée.

## 5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant) ;

Aucun.

## 5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce animale

Ce médicament contient un corticoïde. De ce fait, ne pas l'administrer chez les ruminants dans le dernier tiers de la gestation, si l'on ne désire pas induire la parturition.

## 5.11 Temps d'attente

Viande et abats : 21 jours.
Lait : 4,5 jours.

### 5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux polymyxines doivent éviter le contact avec le médicament vétérinaire.

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 avec 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 majeure

« Non connues »

### 6.2 Durée limite d'utilisation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

### 6.3 Précautions particulières de conservation

Après ouverture : Ne pas conserver à une température supérieure à 25 °C.

### 6.4 Nature et contenu du récipient

Flacon en verre coloré type II
Bouchon élastomère chlorobutyl
Capsule aluminium et plastique type « flip off » (50 ml, 100 ml, 250 ml et 500 ml)
Capsule aluminium (flacons de 50 et 100 ml)

## 6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou des déchets, le cas échéant

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

## 7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

### 7.1 NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Dopharma France S.AS 23 Rue du Prieuré, Saint – Herblon 44150 Vair-sur-Loire - France

### 7.2 Nom et adresse du représentant local :

Raphael NEBIE Lalé
01 BP 5837 Ouagadougou 01 Burkina Faso

**ANNEXE II**

**A. ETIQUETAGE**

**MENTION DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR**

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

**AMPIDEXALONE**

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES**

Un ml contient :

**Substance(s) active(s)** :

| | |
|---|---|
| Ampicilline (sous forme de trihydrate)..... | 87,00 mg |
| Colistine (sous forme de sulfate)..... | 0,25 MUI |
| Dexaméthasone ..... | 0,25 mg |

**3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION**

**4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

**AMM N'UEMOA/V/000076/2016/12/10/R1**

**5. NOM OU RAISON SOCIALE ET LE 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**

Dopharma France S.AS 23 Rue du Prieuré, Saint – Herblon 44150 Vair-sur-Loire - France

**5.2 Nom et adresse du représentant local**

Raphael NEBIE Lalé
01 BP 5837 Ouagadougou 01 Burkina Faso

**6. ESPECES Animales, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION**

**6.1 Espèces cibles :**

Bovins, équins, porcins.

**6.2 Mode et Voie d'administration :**

Voie intramusculaire, intra-péritonéale et sous cutanée.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

Viande et abats : 21 jours.
Lait : 4,5 jours.

## 8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

## 9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Après ouverture : Ne pas conserver à une température supérieure à 25 °C.

## 10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DE MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

## 11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL Y A LIEU

AMPIDEXALONE est un médicament sur prescription vétérinaire

## 12.LA MENTION « à usage vétérinaire »

AMPIDEXALONE est un médicament à usage vétérinaire

## B. NOTICE

### 1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

#### 1.1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE.

Dopharma France S.AS 23 Rue du Prieuré, Saint – Herblon 44150 Vair-sur-Loire - France

#### 1.2. Nom et adresse du représentant local

Raphael NEBIE Lalé
01 BP 5837 Ouagadougou 01 Burkina Faso

### 2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

**AMPIDEXALONE**

Un ml contient :

**Substance(s) active(s)** :

| | |
|---|---|
| Ampicilline (sous forme de trihydrate)..... | 87,00 mg |
| Colistine (sous forme de sulfate)..... | 0,25 MUI |
| Dexaméthasone ..... | 0,25 mg |

### 3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez les bovins, les équins et les porcins :

Traitement des septicémies, des infections digestives, des infections respiratoires et des infections génito-urinaires dues à des germes sensibles à l'ampicilline et à la colistine.

### 4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue aux bêtalactamines.

Ne pas administrer aux lapins, cochons d'inde, hamsters ou gerbilles.

### 5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

#### 5.1. Espèces cibles

Bovins, équins, porcins.

#### 5.2. POSOLOGIE

8,7 mg d'ampicilline et 25 000 UI de colistine et 0,025 mg de dexaméthasone par kg de poids vif toutes les 12 heures pendant 3 jours, soit 1 ml de produit pour 10 kg de poids vif matin et soir pendant 3 jours.

.5.3 Mode, **voie d'administration**

Bien agiter le flacon avant l'emploi

Voie intramusculaire, intra-péritonéale et sous cutanée

## 6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 21 jours.
Lait : 4,5 jours.

## 7.PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION, S'IL Y A LIEU

Après ouverture : Ne pas conserver à une température supérieure à 25 °C.

## 8.INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL Y A LIEU.

AMPIDEXALONE est un médicament sur Prescription Vétérinaire

## 9.PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DE MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DES MEDICAMENTS VETERINAIRES, S'IL Y A LIEU

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

**UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE**

---

**La Commission**

---

**DECISION N°---119---/2024/PCOM/UEMOA**
**PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TYLOFORT- 200**

**LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE**

---

**Vu** le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

**Vu** le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

**Vu** le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

**Vu** l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

**Vu** l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

**Vu** l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ; **Vu** le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement du Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

**Vu** le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

**Vu** le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

**Vu** la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

**Considérant** qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

**Soucieux** de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

**Se référant** à la Décision N°049/2018/PCOM/UEMOA en date du 19/02/2018 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire TYLOFORT 200 ;

**Se référant** à la lettre de demande de renouvellement avec modifications mineures de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire TYLOFORT 200 introduite par le Laboratoire LOBS International Health en date du 24 mai 2022 de mise sur le marché de , enregistrée sous le Dossier n°**00435 ;**

**Après** examen et analyse du Secrétariat Permanant et du Comité régional du médicament vétérinaire;

**DECIDE :**

**ARTICLE PREMIER**.

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée à LOBS International Health,121, rue d'Aguesseau 92100 BOULOGNE Billancourt FRANCE, pour le médicament vétérinaire**TYLOFORT 200**

**ARTICLE 2**.

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Un flacon de 100 ml de TYLO FORT 200 contient :

| | |
|---|---|
| **Substances actives** | |
| Tartrate de tylosine ..... | 20 g |
| **Excipients** | |
| Ethanol anhydre..... | 20 ml |
| Sulfite de sodium..... | 0.02 g |
| Propylène glycol..... | q.s.p.100 ml |

Le TYLOFORT 200 est indiqué pour les traitements suivants :

Chez les ovins et les caprins : traitement des infections respiratoires, des métrites à Gram positif et des mammites à Gram positif ou à mycoplasmes.

Chez les bovins adultes : traitement des infections respiratoires, des métrites à Gram positif, des mammites à streptocoques, staphylocoques ou mycoplasmes, et des panaris interdigités.

Chez les veaux : traitement des infections respiratoires et des nécrobacilloses.

Chez les porcins : traitement de la pneumonie enzootique, de l'entérite hémorragique, du rouget et des métrites.

**ARTICLE 3** :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

**AMM N°UEMOA/V/00167/2017/03/18/ 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 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 04 MARS 2024

Le Président de la Commission

**Abdoulaye DIOP**

## ANNEXES

## ANNEXE 1

### RESUMES DES CARACTERISTIQUES DU PRODUITS (RCP)

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

TYLO FORT 200.

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES ET EXCIPIENTS

Un flacon de 100 ml de TYLO FORT 200 contient :

| | |
|---|---|
| **Substances actives** | |
| Tartrate de tylosine ..... | 20 g |
| **Excipients** | |
| Ethanol anhydre..... | 20 ml |
| Sulfite de sodium..... | 0.02 g |
| Propylène glycol..... | q.s.p.100 ml |

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

### 4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotiques, macrolides.
Code ATC-vet : QJ01FA90.

#### 4.1. Pharmacodynamie

La tylosine est un antibiotique relié structurellement à l'érythromycine. Elle est produite par *Streptomyces fradiae*.

La tylosine dispose du même mécanisme d'action antibiotique que les autres macrolides, c'est-à-dire par fixation à la fraction 50S des ribosomes, résultant en une inhibition de la synthèse des protéines. La tylosine dispose d'une activité bactériostatique dominante.

La tylosine possède un effet antibiotique vis-à-vis des cocci à Gram positif (*Staphylococci, Streptococci*), des bacilles à Gram positif (*Corynebacterium spp., Clostridium spp., Erysipelothrix rhusiopathiae, Actinomyces spp*), certains bacilles à Gram négatif (*Haemophilus spp., Pasteurella spp., Mannheimia spp.*,) et les mycoplasmes.

Ainsi le spectre d'action de la tylosine couvre la plupart des germes responsables d'infections primaires en élevages.

#### 4.2. Eléments de pharmacocinétique

**Absorption** :

Après injection intramusculaire, la concentration en tylosine atteint son maximum 3 ou 4 heures suivant l'administration.

**Distribution, biotransformation** :

La concentration maximale dans le lait des bovins et des truies est 3 à 6 fois supérieure à celle du sang, environ 6 heures après l'injection.

6 à 24 heures après l'injection intramusculaire, on observe dans les poumons des bovins et des porcins, une concentration maximale en tylosine 7 à 8 fois supérieure à la concentration maximale en tylosine dans le sérum.

Chez la vache, en chaleur ou non, le temps moyen de résidence (MRT) de la tylosine, injectée à la dose de 10 mg/kg par voie intraveineuse, est dans les sécrétions utérines, environ 6 à 7 fois supérieur à celui mesuré dans le sérum. Cela signifie qu'une seule injection de tylosine, à la dose de 10 mg/kg, peut maintenir dans les sécrétions utérines pendant 24 heures environ, une concentration supérieure à la CMI90 de la tylosine sur *Arcanobacterium pyogenes*, un des germes pathogènes le plus fréquemment isolé lors des métrites bovines.

**Elimination** :

La tylosine est éliminée par voie urinaire et biliaire sous forme inchangée.

## 5. INFORMATIONS CLINIQUES

### 5.1. Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins, porcins.

### 5.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Infections à germes sensibles à la tylosine.

Chez les ovins et les caprins : traitement des infections respiratoires, des métrites à Gram positif et des mammites à Gram positif ou à mycoplasmes.

Chez les bovins adultes : traitement des infections respiratoires, des métrites à Gram positif, des mammites à streptocoques, staphylocoques ou mycoplasmes, et des panaris interdigités.

Chez les veaux : traitement des infections respiratoires et des nécrobacilloses.

Chez les porcins : traitement de la pneumonie enzootique, de l'entérite hémorragique, du rouget et des métrites.

Traitement des arthrites à mycoplasmes et à staphylocoques.

### 5.3. Contre-indications

- Ne pas utiliser chez le cheval et les volailles ;
- Ne pas utiliser en cas de sensibilité connue à la tylosine ou à d'autres macrolides.
- Respecter la posologie indiquée.

### 5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun.

### 5.5. Précautions particulières d'emploi

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- Respecter les doses prescrites.
- Comme pour toutes préparations à base d'antibiotiques, l'utilisation de ce médicament peut conduire à la prolifération d'organismes insensibles à la tylosine.
- Une absence de réponse par l'animal traité, ou l'apparition de nouveaux signes, peuvent suggérer qu'une prolifération de micro-organismes résistants a eu lieu.
- Si l'une de ces conditions se produit, consultez votre vétérinaire.

### 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'effet tératogène ou embryotoxique ni de conséquence sur la fertilité des animaux.

L'innocuité de la spécialité n'a pas été étudiée chez la vache, la brebis, la chèvre et la truie pendant la gestation et l'allaitement. L'utilisation de la spécialité chez la femelle gestante devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

### 5.7. Interactions médicamenteuses et autres

Aucune connue.

### 5.8. Posologie et mode d'administration

#### 5.8.1 Posologie par espèce cible

**Bovins** : 5 à 10 mg de tylosine par kg de poids vif par jour pendant 3 jours, soit 2,5 à 5 ml de solution pour 100 kg de poids vif.
**Ovins et caprins** : 10 mg de tylosine par kg de poids vif par jour pendant 3 jours, soit 5 ml de solution pour 100 kg de poids vif.
**Porcins** : 2 à 10 mg de tylosine par kg de poids vif par jour pendant 3 jours, soit 1 à 5 ml de solution pour 100 kg de poids vif.

#### 5.8.2 Mode et voie d'administration

Voie intramusculaire.

### 5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)

- En cas de réaction indésirable liée ou non au surdosage, consultez votre vétérinaire avant d'administrer ce produit afin de déterminer le traitement adéquat.

- Chez le porc et le veau, une injection intramusculaire de 30 mg/kg par jour pendant 5 jours consécutifs n'a pas montré d'effets indésirables.

### 5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Aucune connue.

### 5.11. Temps d'attente

**Bovins, ovins et caprins** :
- Viande et abats : 14 jours

- Lait : 3 jours.

**Porcins** :

- Viande et abats : 14 jours.

### 5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

- Eviter le contact avec la peau.
- Suivre les règles d'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.

L'utilisation du TYLO FORT 200 peut entraîner une sensibilisation par inhalation et par contact avec la peau.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres solutions médicamenteuses, pour éviter la précipitation éventuelle de la substance active.

### 6.2. Durée limite d'utilisation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation du médicament vétérinaire après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

### 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, idéalement à une température inférieure à 25°C, non humide et à l'abri de la lumière.

### 6.4. Nature et contenu du récipient

Le conditionnement primaire de TYLO FORT 200 est un flacon en verre sodo-calcique, translucide et stérile pour solution injectable. Le flacon est obturé par un bouchon en caoutchouc stérile en chlorobutyle de type I, et scellé par une capsule en aluminium.
Le conditionnement secondaire de TYLO FORT 200 est une boîte individuelle en carton plat.

### 6.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination des médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant.

Eliminer les déchets conformément à la règlementation locale. Ne pas jeter dans la nature ou dans un lieu public en cas de non utilisation.

## 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

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

**ANNEXE 2**

**A. ETIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR**

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

TYLO FORT 200.

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES**

Un flacon de 100 ml de TYLO FORT 200 contient :
Tartrate de tylosine ..... 20 g

**3. NUMÉRO 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/00167/2017/03/18/ 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**

**5.1 NOM OU RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

LOBS International Health
121, rue d'Aguesseau
92100 Boulogne-Billancourt
France

**5.2 NOM ET ADRESSE DU REPRESENTANT LOCAL**

Dr. Modibo DEMBELE
545, rue Baba Diarra Centre Commercial,
Commune III, Bamako,
Mali

**6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION**

**6.1 Espèces cibles** : bovins, ovins, caprins, porcins.

**6.2 Mode et voie d'administration** : voie intramusculaire.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

**Bovins, ovins et caprins** :

- Viande et abats : 14 jours
- Lait : 3 jours.

**Porcins** :

- Viande et abats : 14 jours.

## 8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

## 9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION S'IL Y A LIEU ;

Le médicament doit être gardé dans son emballage d'origine et stocké dans un endroit prévu à cet effet, idéalement à une température inférieure à 25°C, non humide et à l'abri de la lumière.
Utiliser la solution injectable de TYLO FORT 200 dans les 28 jours suivant la première ouverture du flacon.

## 10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DE MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Eliminer les déchets conformément à la règlementation locale.

## 11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE S'IL Y A LIEU

Médicament soumis à prescription médicale.

## 12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

TYLOFORT – 200 est un médicament à usage vétérinaire.

## B. NOTICE

### 1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

### 1.1NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

LOBS International Health
121, rue d'Aguesseau
92100 Boulogne-Billancourt
France

### 1.2 NOM ET ADRESSE DU REPRESENTANT LOCAL

Dr. Modibo DEMBELE
545, rue Baba Diarra Centre Commercial,
Commune III, Bamako,
Mali

### 2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

TYLO FORT 200

Un flacon de 100 ml de TYLO FORT 200 contient :
Tartrate de tylosine ..... 20 g

### 3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Infections à germes sensibles à la tylosine.

Chez les ovins et les caprins : traitement des infections respiratoires, des métrites à Gram positif et des mammites à Gram positif ou à mycoplasmes.

Chez les bovins adultes : traitement des infections respiratoires, des métrites à Gram positif, des mammites à streptocoques, staphylocoques ou mycoplasmes, et des panaris interdigités.

Chez les veaux : traitement des infections respiratoires et des nécrobacilloses.

Chez les porcins : traitement de la pneumonie enzootique, de l'entérite hémorragique, du rouget et des métrites.

Traitement des arthrites à mycoplasmes et à staphylocoques.

### 4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES ET ANTIDOTES, LE CAS ECHEANT

### 4.1CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas utiliser chez le cheval et les volailles ;
- Ne pas utiliser en cas de sensibilité connue à la tylosine ou à d'autres macrolides.

## 4.2 EFFETS INDESIRABLES

Aucun.

## 5. ESPECES ANIMALES – POSOLOGIE – MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

### 5.1. Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins, porcins.

### 5.2. Posologie par espèce cible

**Bovins** : 5 à 10 mg de tylosine par kg de poids vif par jour pendant 3 jours, soit 2,5 à 5 ml de solution pour 100 kg de poids vif.

**Ovins et caprins** : 10 mg de tylosine par kg de poids vif par jour pendant 3 jours, soit 5 ml de solution pour 100 kg de poids vif.

**Porcins** : 2 à 10 mg de tylosine par kg de poids vif par jour pendant 3 jours, soit 1 à 5 ml de solution pour 100 kg de poids vif.

### 5.3. Mode et voie d'administration

Voie intramusculaire.

## 6. TEMPS D'ATTENTE

**Bovins, ovins et caprins** :
- Viande et abats : 14 jours
- Lait : 3 jours.

**Porcins** :
- Viande et abats : 14 jours.

## 7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION, S'IL Y A LIEU

Le médicament doit être gardé dans son emballage d'origine et stocké dans un endroit prévu à cet effet, idéalement à une température inférieure à 25°C, non humide et à l'abri de la lumière.

## 8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL Y A LIEU.

Médicament soumis à prescription Vétérinaire

## 9. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DE MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DES MEDICAMENTS VETERINAIRES S'IL Y A LIEU

Eliminer les déchets conformément à la règlementation locale. Ne pas jeter dans la nature ou dans un lieu public en cas de non utilisation.

**UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE**

---

**La Commission**

---

**DECISION N°120-/2024/PCOM/UEMOA**
**PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE : HIPRAVIAR B1 H120**

**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°010/2019/PCOM/UEMOA en date du 14/01/2019 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire HIPRAVIAR BI H120 ;

**Se référant** à la lettre de demande de renouvellement avec modification majeure de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire HIPRAVIAR BI H120 introduite par le Laboratoire HIPRA, en date du 22 août 2023 ;

**Après avis favorable** du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 11 au 16 septembre 2023 ;

**Sur proposition** du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

**DECIDE :**

**ARTICLE PREMIER**

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée au **LABORATORIOS HIPRA, S.A** pour le médicament vétérinaire ***HIPRAVIAR B H120***

**ARTICLE 2**

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :
Composition par dose (0,03 ml) :

Virus vivant de la maladie de Newcastle, souche B1 $10^{6,5} – 10^{7,8}$ $DIE_{50}$*
Virus vivant de la Bronchite Infectieuse, souche H-120 $10^{3} – 10^{5}$ $DIE_{50}$*

*50% la dose infectieuse chez les embryons de poulet.

| | |
|---|---|
| Excipients: | |
| Potassium hydrogen phosphate | 0.00093 mg |
| Potassium dihydrogen phosphate | 0.00018 mg |
| Gelatine | 0.04000 mg |
| Sucrose | 0.09000 mg |
| N-Z Amine AS | 0.09000 mg |
| Solvant: | |
| Disodium phosphate dodecahydrate | 0.08700 mg |
| Potassium dihydrogen phosphate | 0.00600 mg |
| Sodium chloride | 0.24000 mg |
| Potassium chloride | 0.00600 mg |
| Patent blue V | 0.00300 mg |
| Water for injections | q.s.ad. 0.03 ml |

**Indications d'utilisation.**

Immunisation active des poulets de chair, reproducteurs et pondeuses pour la prévention de l'infection de la maladie de Newcastle et la Bronchites Infectieuse aviaire.

**ARTICLE 3**

L'autorisation de mise sur le marché est enregistrée sous le numéro :

**AMM N°UEMOA/V/00225/2018/06/23/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 date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement N°02/2006/CM/ UEMOA du 23 mars 2006.

**ARTICLE 7**

La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

**ARTICLE 8**

La présente décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 04 MARS 2024

Le Président de la Commission

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRESIDENT
LA COMMISSION

**Abdoulaye DIOP**

# ANNEXES

## ANNEXE I .

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. **DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE**
HIPRAVIAR B1/H120

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE.**

Composition par dose (0,03 ml) :

Virus vivant de la maladie de Newcastle, souche B1 $10^{6,5} – 10^{7,8}$ $DIE_{50}$*
Virus vivant de la Bronchite Infectieuse, souche H-120 $10^{3} – 10^{5}$ $DIE_{50}$*

*50% la dose infectieuse chez les embryons de poulet.

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**
Lyophilisat pour suspension.

**4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES.**

**4.1. Propriétés pharmacodynamiques :**

Stimuler immunité active contre la Bronchite Infectieuse aviaire et la Maladie de Newcastle.

**4.2. Propriétés pharmacocinétiques :**

Sans objet.

**5 INFORMATIONS CLINIQUES**

5.1. Espèces cibles.
Volailles (poulets de chair, reproducteurs et pondeuses).
**5.2. Indications d'utilisation.**

Immunisation active des poulets de chair, reproducteurs et pondeuses pour la prévention de l'infection de la maladie de Newcastle et la Bronchites Infectieuse aviaire.

**5.3. Contre-indications.**

Aucune a été décrite.

**5.4. Effets indésirables.**

Aucun a été décrit.

**5.5. Précautions particulières d'emploi.**

Précautions particulières d'emploi chez les animaux.

Vérifier la durée de conservation du produit.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux.

L'administration par nébulisation précise l'utilisation de masques de protection et des lunettes.

**5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou ponte.**

Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte.

**5.7. Interaction avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction.**

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

**5.8. Posologie et mode d'administration.**

Volailles: 1 dose/oiseau

Le vétérinaire adoptera le programme de vaccination le plus indiqué, selon les conditions sanitaires de chaque élevage et aitre avicole.

Oculonasale: Une fois dissout le lyophilisât avec le solvant fourni, administrer une goutte de vaccin (0,03 ml) par sujet à niveau de l'œil ou l'orifice nasal, par moyen d'un compte-gouttes standardisé (32 ml pour 1.000 doses).

Orale: Dissoudre le lyophilisât en remplissant le flacon qui le contient jusqu'à la moitié avec de l'eau fraîche, agiter et puis mélanger avec l'eau de boisson fraîche jusqu'à un volume qui puisse être ingéré entre une demi-heure et une heure au maximum, tenant compte que:

| **Age** | **Quantité d'eau approximative pour 1.000 oiseaux** |
|---|---|
| 1 à 3 semaines | 5 à 10 litres |
| 4 à 9 semaines | 12 à 23 litres |
| 10 à 16 semaines | 27 à 37 litres |

Eviter les températures élevées dans l'eau de dilution.
S'assurer que l'eau vaccinale est ingérée entre une ½ heure et une heure au maximum. Il est conseillé de ne pas administrer d'eau de boisson pendant une heure avant la vaccination en été et 2 heures en hiver.

Nébulisation: Valider l'appareil à utiliser pour vérifier l'apport nécessaire d'eau. Pour ce faire, remplir l'appareil avec de l'eau fraîche et nébuliser la surface occupée par les oiseaux, de façon que la tête des oiseaux soit couverte avec les gouttelettes d'eau. Vérifier la quantité d'eau employée et celle-ci sera la quantité d'eau à utiliser en la mélangeant avec les doses nécessaires, suivant le nombre d'oiseaux à vacciner. Les suivants volumes sont à titre orientatif.

| Nombre de doses | Poussins d'un jour (grosses gouttes) | Oiseaux plus âgés (fines gouttelettes) |
|---|---|---|
| 1000 | 200-250 ml | 500-1000 ml |

Il est conseillé des grosses goutes (supérieur a 50 micron) dans les premières vaccinations.
Dans le revaccinations il est possible d'utiliser des fines gouttelettes (inferieur a 50 micron)

**5.9. Surdosage**

Aucun n'a été décrite lors de l'administration 10 fois la dose recommandée.

**5.10. Mises en garde particulières à chaque espèce cible.**

Vacciner seulement des animaux sains.
Dans le cas où le nombre de sujets diffère du nombre de doses disponibles il faut toujours fournir les doses en excès, jamais en moins.
C'est possible de vacciner les oiseaux de 1 jour d'âge, lorsqu'ils sont installés dans les zones endémiques de la maladie de Newcastle
Veiller à ce que chaque oiseau reçoit une dose minimum.

**5.11. Temps d'attente.**
Zéro jour.

**6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES.**
6.1 Liste des excipients

Excipients:

| | |
|---|---|
| Potassium hydrogen phosphate | 0.00093 mg |
| Potassium dihydrogen phosphate | 0.00018 mg |
| Gelatine | 0.04000 mg |
| Sucrose | 0.09000 mg |
| N-Z Amine AS | 0.09000 mg |

Solvant:

| | |
|---|---|
| Disodium phosphate dodecahydrate | 0.08700 mg |
| Potassium dihydrogen phosphate | 0.00600 mg |
| Sodium chloride | 0.24000 mg |
| Potassium chloride | 0.00600 mg |
| Patent blue V | 0.00300 mg |
| Water for injections | q.s.ad. 0.03 ml |

**6.2. Incompatibilités majeures.**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

**6.3. Durée de conservation.**

24 mois après la date de fabrication.
Une fois reconstituée, utiliser immédiatement.
6.4. Précautions particulières de conservation.

Conserver et transporter réfrigéré (+2 à +8 °C).
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

**6.5. Nature et contenu du récipient.**

Lyophilisat: Le récipient consiste de flacons en verre, bouchons et opercules.

Diluant pour l'administration oculonasale: Flacons en plastique, bouchons et opercules. Le conditionnement primaire est complété par un compte-gouttes.

Présentations:
Boite de 10 flacons de 1.000 doses de lyophilisat.
Boite de 10 flacons de 2.500 doses de lyophilisat.
Boîte de 10 flacons de 1.000 doses de solvant

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**6.6. Précautions particulières pour l'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets dérivés de tels médicaments vétérinaires, le cas échéant.**

Le vaccin inutilisé, les conteneurs vides ou les équipements contaminés doivent être éliminés en toute sécurité par ébullition, incinération ou par immersion dans un désinfectant approprié approuvé par les autorités locales compétentes

## 7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

**7.1Nom ou raison sociale du titulaire de l'AMM**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva 135
17170 - AMER (Girona) – ESPAGNE
Tel. (34) 972 430660 - Fax (34) 972 430661.

**7.2 Nom ou Raison sociale du Représentant local**

## 8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

**AMM N°UEMOA/V/00225/2018/06/23/R1**

## 9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

04 juillet 2019.

## 10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Décembre 2023.

**ANNEXE II**

## A. ETIQUETAGE

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

ETIQUETTE SUR LE FLACON

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

***HIPRAVIAR B1/H120***

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCE (S) ACTIVE (S) :**

Composition par dose (0,03 ml) :
Substance active :
Virus vivant de la maladie de Newcastle, souche B1 $10^{6,5} – 10^{7,8}$ $DIE_{50}$*
Virus vivant de la Bronchite Infectieuse, souche H-120 $10^{3} – 10^{5}$ $DIE_{50}$*

*50% la dose infectieuse chez les embryons de poulet.

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION
Le vaccin peut être utilisé de trois manières différentes: voie oculo nasale, voie orale et par nébulisation.

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**

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva 135
17170 - AMER (Girona) – ESPAGNE
Tel. (34) 972 430660 - Fax (34) 972 430661

**1.2 Nom ou Raison sociale du Représentant local**

Karimou KONATE
Rue 136, Door 135
Bamako, Mali

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU **MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES**

***HIPRAVIAR B1/H120***

Substance active :
Virus vivant de la maladie de Newcastle, souche B1 $10^{6,5} – 10^{7,8}$ $DIE_{50}$*
Virus vivant de la Bronchite Infectieuse, souche H-120 $10^{3} – 10^{5}$ $DIE_{50}$*

*50% la dose infectieuse chez les embryons de poulet.

**3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES**
Immunisation active des poulets de chair, reproducteurs et pondeuses pour la prévention de l'infection de la maladie de Newcastle et la Bronchites Infectieuse aviaire.

**4. CONTRE-INDICATIONS / EFFETS INDESIRABLES**

**4.1 Contre-indications**
Aucune

**4.2 Effets indésirables**

Aucun

**5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION**

**5.1. Espèces cibles**
Volailles (poulets de chair, reproducteurs et pondeuses).

**5.2. Posologie et voie d'administration**

Le vaccin peut être utilisé de trois manières différentes: oculonasal, dans l'eau potable et en aérosol.
La méthode d'application dépend de la situation épizootiologique, de la catégorie d'âge et du nombre d'animaux.
Le vaccin peut être administré aux poussins d'un jour et aux poulets plus âgés par pulvérisation grossière ou par la voie d'administration oculonasale. Les poulets peuvent être vaccinés par la voie de l'eau une fois que les oiseaux s'avèrent bien boire du système d'abreuvoir utilisé.
Lorsque le nombre d'oiseaux se situe entre les doses standard, la dose immédiatement supérieure devrait être utilisée.
En cas d'épizootiologie défavorable, il est nécessaire de répéter la vaccination avec le même vaccin ou un vaccin inactivé.

**1. Administration oculonasale**

Volailles: 1 dose/oiseau

Le vétérinaire adoptera le programme de vaccination le plus indiqué, selon les conditions sanitaires de chaque élevage et aitre avicole.

Oculonasale: Une fois dissout le lyophilisât avec le solvant fourni, administrer une goutte de vaccin (0,03 ml) par sujet à niveau de l'œil ou l'orifice nasal, par moyen d'un compte-gouttes standardisé (32 ml pour 1.000 doses).

Orale: Dissoudre le lyophilisât en remplissant le flacon qui le contient jusqu'à la moitié avec de l'eau fraîche, agiter et puis mélanger avec l'eau de boisson fraîche jusqu'à un volume qui puisse être ingéré entre une demi-heure et une heure au maximum, tenant compte que:

| Age | Quantité d'eau approximative pour 1.000 oiseaux |
|---|---|
| 1 à 3 semaines | 5 à 10 litres |
| 4 à 9 semaines | 12 à 23 litres |
| 10 à 16 semaines | 27 à 37 litres |

Eviter les températures élevées dans l'eau de dilution.
S'assurer que l'eau vaccinale est ingérée entre une ½ heure et une heure au maximum. Il est conseillé de ne pas administrer d'eau de boisson pendant une heure avant la vaccination en été et 2 heures en hiver.

Nébulisation: Valider l'appareil à utiliser pour vérifier l'apport nécessaire d'eau. Pour ce faire, remplir l'appareil avec de l'eau fraîche et nébuliser la surface occupée par les oiseaux, de façon que la tête des oiseaux soit couverte avec les gouttelettes d'eau. Vérifier la quantité d'eau employée et celle-ci sera la quantité d'eau à utiliser en la mélangeant avec les doses nécessaires, suivant le nombre d'oiseaux à vacciner. Les suivants volumes sont à titre orientatif.

| Nombre de doses | Poussins d'un jour (grosses gouttes) | Oiseaux plus âgés (fines gouttelettes) |
|---|---|---|
| 1000 | 200-250 ml | 500-1000 ml |

Il est conseillé des grosses goutes (supérieur a 50 micron) dans les premières vaccinations. Dans le revaccinations il est possible d'utiliser des fines gouttelettes (inferieur a 50 micron)

**6. TEMPS D'ATTENTE**
Zéro (0) jours
**7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

Conserver et transporter réfrigéré (+2 à +8 °C).
Ne pas congeler.
Protéger de la lumière.

## 8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Usage vétérinaire.

## 9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS, LE CAS ECHEANT

Le vaccin inutilisé, les conteneurs vides ou les équipements contaminés doivent être éliminés en toute sécurité par ébullition, incinération ou par immersion dans un désinfectant approprié approuvé par les autorités locales compétentes

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

**DECISION N°122-/2024/PCOM/UEMOA**
**PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE CEVAC NEW K**

**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°035/2016/PCOM/UEMOA en date du 29 février 2016 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire CEVAC NEW K ;

**Se référant** à la lettre de demande de renouvellement avec modification majeure de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire CEVAC NEW K introduite par le Laboratoire CEVA SANTE ANIMALE, en date du 11 mai 2021 ;

**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

**DECIDE :**

**ARTICLE PREMIER**

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée à la société **CEVA SANTE ANIMALE, 33501 LIBOURNE Cedex FRANCE**, pour le médicament vétérinaire **CEVAC NEW K.**

**ARTICLE 2**

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

**Substances actives**

NDV souche « SZ » LaSota
Expression du titre : Min 50DP50 (après inactivation)

**Excipients**

Adjuvant huileux...Max. 255 mg, dont
- Paraffine,liquide clair..... Max. 224mg
- Esters d'acides gras et polyols..... Max. 31 mg
Thiomersal (Merthiolate).....Max. 20 µg
PBS.....0,5 mL

Vaccin à virus inactivé avec adjuvants huileux, utilisé chez les poules futures pondeuses ou reproductrices pré-immunisées par des vaccins vivants correspondants. CEVAC NEW K administré à l'âge de 16 à 20 semaines permet une protection contre le virus de la maladie de Newcastle, pendant toute la période de ponte.

Le vaccin est présenté en flacon de 500mL (1000 doses)

**ARTICLE 3**

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

**AMM N° UEMOA/V/00044/2015/04/18/R1**

Elle est exclusivement renouvelée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

**ARTICLE 4**

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

**ARTICLE 5**

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA.

**ARTICLE 6**

La validité de cette décision de renouvellement est limitée à cinq (5) ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement N°02/2006/CM/ UEMOA.

**ARTICLE 7**

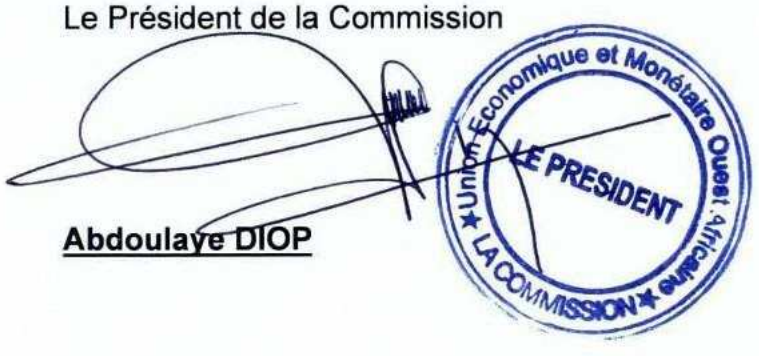
La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

**ARTICLE 8**

La présente décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 06 MARS 2024

Le Président de la Commission




**Abdoulaye DIOP**

# ANNEXES

## ANNEXE I

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

### 1. Dénomination du médicament vétérinaire :

**CEVAC NEW K**

### 2. Composition qualitative et quantitative

**Substances actives**

NDV souche « SZ » LaSota
Expression du titre : Min 50DP50 (après inactivation)

**Excipients**

Adjuvant huileux...Max. 255 mg, dont
- Paraffine, liquide clair..... Max. 224mg
- Esters d'acides gras et polyols..... Max. 31 mg
Thiomersal (Merthiolate).....Max. 20 µg
PBS.....0,5 mL

### 3. Forme pharmaceutique

Emulsion injectable

### 4. Propriétés immunologiques

**Classe pharmacothérapeutique :** Code ATC-vet : QI01AA02

Il s'agit d'un vaccin à virus inactivé avec adjuvants huileux, utilisé chez les poules futures pondeuses ou reproductrices pré-immunisées par des vaccins vivants correspondants.

CEVAC NEW K administré à l'âge de 16 à 20 semaines permet une protection contre le virus de la maladie de Newcastle, pendant toute la période de ponte.

### 5. Informations cliniques

#### 5.1. Espèces cibles

Poules futures pondeuses ou reproductrices

#### 5.2. Indications

Poules futures pondeuses ou reproductrices.

Immunisation active contre la maladie de Newcastle des futures pondeuses ou reproductrices pré-immunisées avec des vaccins vivants contre la maladie de Newcastle.

#### 5.3. Contre-indications

Non connues.

**5.4. Effets indésirables**

Exceptionnellement, la vaccination est susceptible de révéler un état d'hypersensibilité. Instaurer alors un traitement symptomatique.

La vaccination peut entraîner l'apparition d'un petit nodule transitoire au point d'injection.

**5.5. Précautions particulières d'emploi**

i) Précautions particulières d'emploi chez les animaux

- Ne pas administrer
  moins de 4 semaines après la dernière injection de vaccins vivants contre la maladie de Newcastle.
- Ne vacciner que des sujets en bonne santé.
- Une à deux heures avant l'injection, laisser réchauffer le vaccin à température ambiante.
- Il est préférable d'utiliser le vaccin dans les 24 heures qui suivent son ouverture.
- Bien agiter le flacon avant et régulièrement pendant la vaccination.
- Utiliser du matériel d'injection stérile.
- Ne pas mélanger avec d'autres vaccins.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le produit aux animaux.

En cas d'injection du vaccin à l'homme, une consultation médicale est nécessaire.

**5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation**

Sans objet

**5.7. Interactions médicamenteuses et autres**

En l'absence d'études de compatibilité, ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

**5.8. Mode d'administration et posologie**

Administration par voie sous-cutanée derrière le cou ou intramusculaire 0.5 mL par sujet
Vaccination à l'âge de 16 à 20 semaines (3 à 4 semaines avant l'entrée en ponte).

**5.9. Surdosage**

Sans objet

**5.10. Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Aucunes.

**5.11. Temps d'attente**

Sans objet.

## 6. Informations pharmaceutiques

### 6.1. Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

### 6.2. Durée de conservation

Durée de conservation : 2 ans
Après ouverture : 24 heures

### 6.3. Précautions particulières de conservation

Entre 2°C et 8°C à l'abri de la lumière
Ne pas congeler

### 6.4. Nature et contenu du récipient

Flacon verre de type 1 + bouchon + opercule

### 6.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination du médicament

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

## 7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

### 7.1. Nom et adresse du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché

**CEVA SANTE ANIMALE**
ZONE INDUSTRIELLE LA BALLASTIERE
33501 LIBOURNE Cedex

France

### 7.2. Nom et adresse du représentant local :

**Dr OMER AKESSE**
Yopougon GFCI n°413
BP 3657
Abidjan 23
CÔTE D'IVOIRE

## 8. Numéro d'autorisation de mise sur le marché

**AMM N° UEMOA/V/00044/2015/04/18/R1**

## 9. Date de première autorisation ou renouvellement de l'autorisation

29 février 2016

## 10. Date de mise à jour du texte

Mai 2023

## ANNEXE II

## A. ETIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR**

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

**CEVAC NEW K**

**2. COMPOSITION DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

**Substances actives**

NDV souche « SZ » LaSota
Expression du titre : Min 50DP50 (après inactivation)

**Excipients**

Adjuvant huileux...Max. 255 mg, dont

- Paraffine, liquide clair..... Max. 224mg
- Esters d'acides gras et polyols..... Max. 31 mg
Thiomersal (Merthiolate).....Max. 20 µg
PBS.....0,5 mL

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Emulsion 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/00044/2015/04/18/R1**

**6. NOM ET RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL**

**CEVA SANTE ANIMALE**
**10 AVENUE DE LA** BALLASTIERE
BP 126
33500 LIBOURNE
CEDEX, FRANCE

**7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION**

**Espèces cibles**

Poules futures pondeuses ou reproductrices

**Voies d'administration :**

Administration par voie sous-cutanée derrière le cou ou intramusculaire 0,5 mL par sujet
Vaccination à l'âge de 16 à 20 semaines (3 à 4 semaines avant l'entrée en ponte).

Lire la notice avant utilisation

**8. INDICATION(S)**

*Poules futures pondeuses ou reproductrices*
Immunisation active contre la maladie de Newcastle des futures pondeuses ou reproductrices pré-immunisées avec des vaccins vivants contre la maladie de Newcastle.

**9. TEMPS D'ATTENTE**

Sans objet.

**10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION**

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

**11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

Conserver et transporter à une température comprise entre +2°C et +8°C, à l'abri de la lumière.
Ne pas congeler.

**12. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT**

Détruire les flacons, les emballages et le vaccin non utilisé lorsque la vaccination est terminée en accord avec la règlementation locale en vigueur.

**LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT**

Usage vétérinaire

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**ETIQUETTE SUR LE FLACON POLYPROPYLENE**

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

**CEVAC NEW K**

**2. QUANTITE DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S)**

**Chaque dose de 0,5 mL de vaccin contient :**

NDV souche « SZ » LaSota

Expression du titre : Min 50DP50 (après inactivation)

**3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Administration par voie sous-cutanée derrière le cou ou intramusculaire 0,5 mL par sujet
Vaccination à l'âge de 16 à 20 semaines (3 à 4 semaines avant l'entrée en ponte).

**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

**CEVA SANTE ANIMALE**
**10 AVENUE DE LA** BALLASTIERE
BP 126
33500 LIBOURNE
CEDEX, FRANCE

### 2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT

**CEVAC NEW K**

**Substances actives**

NDV souche « SZ » LaSota
Expression du titre : Min 50DP50 (après inactivation)

**Excipients**
Adjuvant huileux...Max. 255 mg, dont
- Paraffine,liquide clair..... Max. 224mg
- Esters d'acides gras et polyols..... Max. 31 mg
Thiomersal (Merthiolate).....Max. 20 µg
PBS.....0,5 mL

### 3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

*Poules futures pondeuses ou reproductrices.*

Immunisation active contre la maladie de Newcastle des futures pondeuses ou reproductrices pré immunisées avec des vaccins vivants contre la maladie de Newcastle.

### 4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

**Contre-indications**

Non connues.

**Effets indésirables**

Exceptionnellement, la vaccination est susceptible de révéler un état d'hypersensibilité. Instaurer alors un traitement symptomatique.

La vaccination peut entraîner l'apparition d'un petit nodule transitoire au point d'injection.

## 5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

### 5.1. Espèces cibles

Poules futures pondeuses ou reproductrices

### 5.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Poules futures pondeuses ou reproductrices.
Immunisation active contre la maladie de Newcastle des futures pondeuses ou reproductrices pré-immunisées avec des vaccins vivants contre la maladie de Newcastle.

## 6. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

## 7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver et transporter à une température comprise entre +2°C et +8°C, à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

## 8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Usage vétérinaire

## 9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

Détruire les flacons, les emballages et le vaccin non utilisé lorsque la vaccination est terminée en accord avec la règlementation locale.