

BULLETIN OFFICIEL N° 110 – 3^e TRIMESTRE 2021

UNION ÉCONOMIQUE ET MONÉTAIRE OUEST AFRICAINE



BULLETIN OFFICIEL

PUBLICATION TRIMESTRIELLE DE LA COMMISSION
DE L'UEMOA

380, Avenue Professeur Joseph KI-ZERBO
01 BP 543 Ouagadougou01 - Burkina Faso
Email: commission@uemoa.int Sites internet : www.uemoa.int / www.izf.net

SOMMAIRE

CONSEIL DES MINISTRES	4
<u>DECISIONS</u>	4
DECISION N° 01/2021/CM/UEMOA PORTANT NOMINATION DES MEMBRES DE LA COMMISSION REGIONALE POUR LA FORMATION DES EXPERTS COMPTABLES ET FINANCIERS (CREFEFC).....	4
DECISION N° 02/2021/CM/UEMOA PORTANT NOMINATION DU PRESIDENT ET DU VICE-PRESIDENT DE LA COMMISSION REGIONALE POUR LA FORMATION DES EXPERTS COMPTABLES ET FINANCIERS (CREFEFC).....	7
PRESIDENCE DE LA COMMISSION	9
<u>DECISIONS</u>	9
DECISION N° 254/2021/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DES MEDICAMENTS VETERINAIRES TERROXY 5% INJECTION /TERROXY 10% INJECTION.....	9
DECISION N° 255/2021/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE DOLTHENE CHIENS.....	23
DECISION N° 256/2021/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE OXYTET 10% INJECTABLE.....	34
DECISION N° 257/2021/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ASHIVER 1%.....	45
DECISION N° 258/2021/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE BI-AVIA.....	59
DECISION N° 259/2021/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE WORMAZOLE 600 mg.....	71
DECISION N° 260/2021/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE AVISHIELD ND 81.....	84
DECISION N° 261/2021/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE MILICOLI.....	102
DECISION N° 262/2021/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE LOBAVIT PLUS.....	114

DECISION N° 263/2021/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE LOBAVIT VOLAILLE.....	130
DECISION N° 264/2021/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE MECTOZOL.....	151
DECISION N° 265/2021/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE VECTORMUNE FP MG + AE....	166
DECISION N° 266/2021/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE VAXIPET DHPPi + LR DE LAPROVET.....	178
DECISION N° 267/2021/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE VAXIPET R DE LAPROVET.....	189
DECISION N° 268/2021/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE DECTOMAX.....	201

CONSEIL DES MINISTRES

DECISIONS

DECISION N° 01/2021/CM/UEMOA PORTANT NOMINATION DES MEMBRES DE LA COMMISSION REGIONALE POUR LA FORMATION DES EXPERTS COMPTABLES ET FINANCIERS (CREFEFCF)

LE CONSEIL DES MINISTRES DE L'UNION ÉCONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE (UEMOA)

- VU** le Traité modifié de l'UEMOA ;
- VU** le Protocole Additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;
- VU** le Règlement n°01/2009/CM/UEMOA du 27 mars 2009 instituant un Conseil Permanent de la Profession Comptable dans l'UEMOA ;
- VU** le Règlement n°02/2009/CM/UEMOA du 27 mars 2009 instituant un Conseil Comptable Ouest Africain au sein de l'UEMOA ;
- VU** le Règlement n°03/2020/CM/UEMOA du 26 juin 2020 instituant un Diplôme d'Expertise Comptable et Financière (DECOFI) au sein des États Membres de l'UEMOA ;
- VU** la Directive n°02/97/CM/UEMOA du 28 septembre 1997 portant création d'un Ordre National des Experts Comptables et des Comptables Agréés dans les États membres de l'UEMOA ;
- Considérant** qu'aux termes de l'article 16 du Règlement n°03/2020/CM/UEMOA du 26 juin 2020 susvisé, les membres de la Commission Régionale pour la Formation des Experts Comptables et Financiers (CREFEFCF), sont nommés par le Conseil des Ministres, sur proposition de la Commission de l'UEMOA pour une durée de cinq (5) ans renouvelable une fois ;
- Soucieux** de fixer la composition de la CREFEFCF, pour la période académique allant du 1^{er} octobre 2021 au 30 septembre 2026 ;

Sur proposition de la Commission de l'UEMOA ;

Après avis du Comité des Experts Statutaire, en date du 08 septembre 2021;

DECIDE :

Article premier :

Sont nommés membres de la CREFECF, pour la période académique allant du 1^{er} octobre 2021 au 30 septembre 2026 :

1. Le représentant de la Commission de l'UEMOA : **Monsieur Amadou TCHAMBOU**, Directeur de l'Enseignement Supérieur, de la Recherche et de la Formation Professionnelle ;
2. Le représentant de la Banque Centrale des États de l'Afrique de l'Ouest (BCEAO) : **Monsieur Ousmane SAMBA MAMADOU**, Directeur Général du Centre Ouest Africain de Formation et d'Études Bancaires (COFEB) ;
3. Le représentant du Conseil Régional de l'Épargne Publique et des Marchés Financiers (CREPMF) : **Monsieur Ripert BOSSOUKPE**, Secrétaire Général ;
4. Le représentant du Centre Africain d'Études Supérieures en Gestion (CESAG) : **Professeur Balibié Serge Auguste BAYALA**, Directeur Général ;
5. Le Président du jury du cursus DECOFI, une fois nommé, conformément aux dispositions de l'article 17 du Règlement N°03/2020/CM/UEMOA du 26 juin 2020 susvisé.
6. Un expert-comptable représentant le Conseil Permanent de la Profession Comptable (CPPC) : **Monsieur Yawo DJIDOTOR** ;
7. Un expert-comptable représentant le Conseil Comptable Ouest Africain (CCOA) : **Monsieur Boubacar KANTE** ;
8. Un enseignant de rang magistral en sciences de gestion désigné par les Ministres chargés de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche des États membres de l'UEMOA : **Professeur Boubacar BAIDARI**, Maître de conférences agrégé en sciences de gestion à l'Université Abdou Moumouni de Niamey (Niger) ;
9. Un enseignant de rang magistral en sciences de gestion désigné par le Conseil Africain et Malgache pour l'Enseignement Supérieur (CAMES) : **Professeur Adja Anassé Augustin ANASSE**, Professeur titulaire en sciences de gestion à l'Université Alassane OUATTARA (Côte d'Ivoire) ;

10. Les deux (02) représentants des établissements autorisés à dispenser la formation :

- **Professeur Serge NANA SIMEN**, Maître de conférences agrégé en sciences de gestion, Chef du département gestion de l'École Supérieure Polytechnique de l'Université Cheikh Anta Diop de Dakar (Sénégal) ;
- **Docteur Charles BIRREGAH**, expert-comptable, Fondateur-Directeur Général de l'École Supérieure des Affaires- Togo.

Article 2 :

Le Secrétaire permanent du DECOFI et le Vice-président du jury sont membres de la CREFECF à titre d'observateur.

Article 3 :

La Commission de l'UEMOA est chargée de l'application et du suivi de la présente Décision.

Article 4 :

La présente Décision, qui entre en vigueur à compter de sa date de signature, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Lomé, le 23 septembre 2021

Pour le Conseil des Ministres,

Le Président

Sani YAYA

DECISION N° 02/2021/CM/UEMOA PORTANT NOMINATION DU PRESIDENT ET DU VICE-PRESIDENT DE LA COMMISSION REGIONALE POUR LA FORMATION DES EXPERTS COMPTABLES ET FINANCIERS (CREFEFCF)

LE CONSEIL DES MINISTRES DE L'UNION ÉCONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE (UEMOA)

- VU** le Traité modifié de l'UEMOA ;
- VU** le Protocole Additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;
- VU** le Règlement n°01/2009/CM/UEMOA du 27 mars 2009 instituant un Conseil Permanent de la Profession Comptable dans l'UEMOA ;
- VU** le Règlement n°02/2009/CM/UEMOA du 27 mars 2009 instituant un Conseil Comptable Ouest Africain au sein de l'UEMOA ;
- VU** le Règlement n°03/2020/CM/UEMOA du 26 juin 2020 instituant un Diplôme d'Expertise Comptable et Financière au sein des États Membres de l'UEMOA ;
- VU** la Directive n°02/97/CM/UEMOA du 28 septembre 1997 portant création d'un Ordre National des Experts Comptables et des Comptables Agréés dans les États membres de l'UEMOA ;
- VU** la Décision n° 01/2021/CM/UEMOA du 23 septembre 2021 portant nomination des membres de la Commission Régionale pour la Formation des Experts Comptables et Financiers (CREFEFCF) ;
- Considérant** qu'aux termes de l'article 16 du Règlement n°03/2020/CM/UEMOA du 26 juin 2020 susvisé, la présidence de la CREFEFCF est assurée par le représentant des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la recherche et la vice-présidence par un expert-comptable ;
- Prenant en compte** la désignation par les Ministres chargés de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche des États membres de l'UEMOA de leur représentant au sein de la CREFEFCF, lors de leur réunion tenue à Ouagadougou le 18 octobre 2018 ;
- Sur** proposition de la Commission de l'UEMOA ;
- Après** avis du Comité des Experts Statutaire, en date du 08 septembre 2021 ;

DECIDE :

Article premier :

Sont nommées les personnalités ci-après, pour la période académique allant du 1^{er} octobre 2021 au 30 septembre 2026 :

11. **Président de la CREFECF : Professeur Boubacar BAIDARI**, membre de la CREFECF en sa qualité d'enseignant de rang magistral en sciences de gestion désigné par les Ministres chargés de l'Enseignement Supérieur et de la Recherche des États membres de l'UEMOA ;

12. **Vice-président : Monsieur Yawo DJIDOTOR**, membre de la CREFECF en sa qualité d'expert-comptable.

Article 2 :

La Commission de l'UEMOA est chargée de l'application de la présente Décision.

Article 3 :

La présente Décision, qui entre en vigueur à compter de sa date de signature, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Lomé, le 23 septembre 2021

Pour le Conseil des Ministres,

Le Président

Sani YAYA

PRESIDENCE DE LA COMMISSION

DECISIONS

DECISION N° 254/2021/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES TERROXY 5% INJECTION /TERROXY 10% INJECTION

LE PRÉSIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ÉCONOMIQUE ET MONÉTAIRE OUEST AFRICAINE

- Vu** le Traité modifié de l'Union Économique 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 État membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;
- Soucieux** de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
- Se référant** à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché de TERROXY 5% et TERROXY 10% du laboratoire TANSKY SARL, enregistrée sous le Dossier n°00036 ;
- Après avis Favorable** du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 06 au 11 juillet 2020 ;
- Sur proposition** du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;
- Après** avis du Comité Vétérinaire en date du 07 juin 2021.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée au Laboratoire **TANSKY SARL**, pour les médicaments vétérinaires **TERROXY 5% INJECTION et TERROXY 10% INJECTION**.

ARTICLE 2

La forme pharmaceutique de TERROXY 5% et TERROXY 10% est une solution injectable.

-TERROXY 5% INJECTION

-TERROXY 10% INJECTION

La composition qualitative et quantitative de TERROXY 5% en substance active et excipient pour obtenir le volume ou le poids requis de TERROXY 5% INJECTABLE sont :

Substance active : Oxytetracycline (sous forme d'hydrochloride)50 mg.

Excipients : Propylène glycol.....7.952 g
Hydroxy anisole butylé.....0.041 g
EDTA disodique.....0.025 g
Chlorure de magnésium.....1.299 g
Acide citrique monohydraté.....0.103 g
Métabisulfite de sodium.....0.052 g
Sulfoxylate de formaldéhyde sodique....0.193 g
Monoéthanolamine.....1.401 ml

La composition qualitative et quantitative de TERROXY 10% en substance active et excipient pour obtenir le volume ou le poids requis de TERROXY 10% INJECTION sont :

Substance active : (Oxytetracycline (sous forme d'hydrochloride).....100 mg)

Excipients : Propylène glycol.....74.38 g
Hydroxy anisole butylé.....0.124 g
EDTA disodique.....0.103 g
Chlorure de magnésium.....5.168 g
Acide citrique monohydraté.....0.413 g
Métabisulfite de sodium.....0.124 g
Sulfoxylate de formaldéhyde sodique....0.575 g
Monoéthanolamine.....5.325ml

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

AMM N° UEMOA/V/00408/2020/07/11

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

ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

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

ARTICLE 6

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

ARTICLE 7

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

ARTICLE 8

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

Fait à Ouagadougou, le 30 septembre 2021

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE 1

RESUME DES CARACTERISTIQUES DES PRODUITS

1. DENOMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

TERROXY 5% INJECTION

TERROXY 10% INJECTION

2. COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE

TERROXY 5% INJECTION :

Substance active :

Oxytetracycline (sous forme d'hydrochloride)50 mg

Excipients :

Propylène glycol.....7.952 g
Hydroxy anisole butylé.....0.041 g
EDTA disodique.....0.025 g
Chlorure de magnésium.....1.299 g
Acide citrique monohydraté.....0.103 g
Métabisulfite de sodium.....0.052 g
Sulfoxylate de formaldéhyde sodique....0.193 g
Monoéthanolamine.....1.401 ml

TERROXY 10% INJECTION :

Substance active :

(Oxytetracycline (sous forme d'hydrochloride)).....100 mg)

Excipients :

Propylène glycol.....74.38 g
Hydroxy anisole butylé.....0.124 g
EDTA disodique.....0.103 g
Chlorure de magnésium.....5.168 g
Acide citrique monohydraté.....0.413 g
Métabisulfite de sodium.....0.124 g
Sulfoxylate de formaldéhyde sodique....0.575 g
Monoéthanolamine.....5.325 ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotique, Tétracycline
Code ATC-vet : QG01 AA07.

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Mode d'action et spectre d'activité

L'oxytétracycline est connue comme un antibiotique à large spectre en raison de son activité contre un large éventail d'infections. C'était la deuxième des tétracyclines à être découverte. L'oxytétracycline, comme les autres tétracyclines, est utilisée pour traiter de nombreuses infections courantes et rares. Son meilleur profil d'absorption le rend préférable à la tétracycline pour l'acné modérément sévère, mais des alternatives devraient être recherchées si aucune amélioration ne se produit après 3 mois.

L'oxytétracycline est un antibiotique à large spectre, avec une action bactériostatique contre un grand nombre d'organismes Gram positif et Gram négatif (comme Streptocoques, Staphylocoques, Pasteurella spp, Brucella spp, Corynebacteria spp, Erysipelothrix, Coliformes, Salmonella), Rickettsiae, Mycoplasme, Chlamydia et certains Protozoaires. L'activité contre Pseudomonas, Proteus- et Klebsiella spp. est faible. Appliquée par voie parentérale, l'oxytétracycline pénètre rapidement dans le sang et les tissus. L'effet avancé de cette préparation est l'effet thérapeutique extrêmement long. L'oxytétracycline agit en synergie avec la polymyxine.

4.2 Propriétés pharmacocinétiques

Il est rapidement absorbé par injection intramusculaire. Les taux sanguins effectifs sont atteints en 2 heures.

L'oxytétracycline se lie à 25 % aux protéines plasmatiques. Il est distribué assez rapidement dans les tissus de l'organisme et atteint des concentrations élevées dans le foie, la bile, les reins, l'urine, les os et les poumons. Les niveaux pulmonaires et rénaux sont plus élevés que les niveaux sanguins. Il passe également du plasma au lait et passe facilement dans la circulation fœtale. Des concentrations plus faibles sont atteintes dans le liquide pleural, le liquide péritonéal et l'œil.

L'oxytétracycline est excrétée par le rein par filtration glomérulaire. La majeure partie est excrétée inchangée. Des tétracyclines libres considérables sont excrétées par la bile. Certains sont réabsorbés, les autres apparaissent dans les selles. Après l'administration orale ou parentérale, les niveaux thérapeutiques sont maintenus pendant plus de 12 heures, mais pas pendant 24 heures. Une exception est la concentration dans l'urine, où les niveaux thérapeutiques sont maintenus pendant 24 heures.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Bovins, Ovins, Caprins, Porcins, Equins, Chiens, Volailles

5.2 Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

TERROXY est indiqué pour le traitement des infections dues ou associées à des organismes sensibles à l'oxytétracycline chez tous les animaux et les volailles.

5.3 Contre-indications

Contre-indiqué en cas d'insuffisance rénale. Ne pas administrer aux animaux atteints d'insuffisance rénale ou hépatique grave.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Diarrhée mortelle chez le cheval, surtout chez les animaux stressés ou gravement malades.

Réactions d'hypersensibilité, irritation au point d'injection.

5.5. Précautions particulières d'emploi

Ne pas administrer aux brebis produisant du lait destiné à la consommation humaine.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation

Il faut faire preuve de prudence pendant l'administration de TERROXY aux animaux en lactation.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

Aucune information n'est disponible

5.8. Posologie et mode d'administration

Les voies d'administration sont : la voie intramusculaire, sous-cutanée ou intraveineuse lente

Espèces animales	POSOLOGIE	
	TERROXY 5% INJECTION	TERROXY 10% INJECTION
Bovins et chevaux	4-10 ml par 100 kg de poids corporel	4-10 ml par 200 kg de poids corporel
Porcs, moutons et chèvres	1 ml par 10 kg de poids corporel	1 ml par 20 kg de poids corporel
Chiens, porcelets et agneaux	0,5 - 1 ml par 5 kg de poids corporel	0,5 - 1 ml par 10 kg de poids corporel
Volailles	1 - 2 ml par poule par jour	0,5 - 1 ml par poule par jour

Mode d'administration

La voie d'administration intramusculaire, sous-cutanée ou intraveineuse lente chez les bovins, porcs, moutons, chèvres, porcelets, chiens, agneaux.

Chez les chevaux, utiliser la voie intraveineuse lente.

Chez les volailles, utiliser la voie intramusculaire ou sous-cutanée.

Durée de traitement

La durée minimum du traitement est de 4 à 5 jours.

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

Ne pas surdoser

5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Ne pas administrer à es animaux présentant une hypersensibilité aux tétracyclines

5.11. Temps d'attente :

Viandes et abats : 14 jours

Lait : 72 heures (vaches laitières, brebis et chèvre)

Œuf : 21 jours

Le produit est contre indiqué chez la brebis productrice de lait destiné à la consommation humaine.

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

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

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures

L'oxytétracycline est incompatible avec les préparations contenant des cations polyvalents (Ca^{++} , Mg^{++} , Fe^{++}), en raison de leur interférence connue avec les tétracyclines. Ne pas combiner avec des pénicillines ou des céphalosporines.

6.2. Durée limite d'utilisation

Durée de validité avant ouverture : 3 ans

Durée de validité après la première ouverture : 28 jours

6.3. Précautions particulières de conservation

Conserver à l'abri de la lumière, dans un endroit sec

6.4. Nature et contenu du récipient (caractéristiques de l'emballage)

TERROXY 5% - 100 ml / 50 ml / 30 ml flacon de couleur ambre foncé type III avec bouchons en caoutchouc et joint à rabat. Chaque flacon est emballé dans un carton mono avec une étiquette vernie sur le flacon et la documentation du produit.

TERROXY 10 % - 100 ml / 50 ml / 30 ml flacon de couleur ambre foncé type III avec bouchons en caoutchouc et joint à rabat. Chaque flacon est emballé dans un carton mono avec une étiquette vernie sur le flacon et la documentation du produit.

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

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

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

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

TANSKY SARL 08 BP 2305 ABIDJAN (VILLE) 08 MARCORY - ZONE 4
BOULEVARD DE MARSEILLE CÔTE D'IVOIRE

ANNEXE II**A. ETIQUETAGE****MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR****1. DENOMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES****TERROXY 5% INJECTION ET TERROXY 10% INJECTION****2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES****TERROXY 5% INJECTION :****Substance active :**

Oxytetracycline (sous forme d'hydrochloride).....50 mg

TERROXY 10% INJECTION :**Substance active :**

Oxytetracycline (sous forme d'hydrochloride).....100 mg

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

À compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**AMM N° UEMOA/V/00408/2020/07/11****5. NOM ET RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL**TANSKY SARL 08 BP 2305 ABIDJAN (VILLE) 08 MARCORY - ZONE 4
BOULEVARD DE MARSEILLE CÔTE D'IVOIRE**6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION**

Les voies d'administration sont : la voie intramusculaire, sous-cutanée ou intraveineuse lente

Espèces animales	POSOLOGIE	
	TERROXY 5% INJECTION	TERROXY 10% INJECTION
Bovins et chevaux	4-10 ml par 100 kg de poids corporel	4-10 ml par 200 kg de poids corporel
Porc, mouton et chèvre	1 ml par 10 kg de poids corporel	1 ml par 20 kg de poids corporel

Chien, porcelet et agneau	0,5 - 1 ml par 5 kg de poids corporel	0,5 - 1 ml par 10 kg de poids corporel
Volaille	1 - 2 ml par poule par jour	0,5 - 1 ml par poule par jour

La voie d'administration intramusculaire, sous-cutanée ou intraveineuse lente chez les bovins, porcs, moutons, chèvres, porcelets, chiens, agneaux.

Chez les chevaux, utiliser la voie intraveineuse lente.

Chez les volailles, utiliser la voie intramusculaire ou sous-cutanée.

La durée minimum du traitement est de 4 à 5 jours.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viandes et abats : 14 jours

Lait : 72 heures (vaches laitières, brebis, chèvres)

Œuf : 21 jours

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

À compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à l'abri de la lumière, dans un endroit sec

10. 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.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

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

TANSKY SARL 08 BP 2305 ABIDJAN (VILLE) 08 MARCORY - ZONE 4
BOULEVARD DE MARSEILLE CÔTE D'IVOIRE

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DES MEDICAMENTS VETERINAIRES EN SUBSTANCES ACTIVES.

TERROXY 5%INJECTION /TERROXY 10% INJECTION

TERROXY 5% INJECTION :

Substance active :

Oxytetracycline (sous forme d'hydrochloride).....50 mg

TERROXY 10% INJECTION:

Substance active :

Oxytetracycline (sous forme d'hydrochloride).....100 mg

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

TERROXY est indiqué pour le traitement des infections dues ou associées à des organismes sensibles à l'oxytétracycline chez tous les animaux et les volailles.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications :

Contre-indiqué en cas d'insuffisance rénale. Ne pas administrer aux animaux atteints d'insuffisance rénale ou hépatique grave.

Effets indésirables (fréquence et gravité) :

Diarrhée mortelle chez le cheval, surtout chez les animaux stressés ou gravement malades.

Réactions d'hypersensibilité, irritation au point d'injection.

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

Les voies d'administration sont : la voie intramusculaire, sous-cutanée ou intraveineuse lente

Espèces animales	POSOLOGIE	
	TERROXY 5% INJECTION	TERROXY 10% INJECTION
Bovins et chevaux	4-10 ml par 100 kg de poids corporel	4-10 ml par 200 kg de poids corporel
Porcs, moutons et chèvres	1 ml par 10 kg de poids corporel	1 ml par 20 kg de poids corporel
Chiens, porcelets et agneaux	0,5 - 1 ml par 5 kg de poids corporel	0,5 - 1 ml par 10 kg de poids corporel
Volailles	1 - 2 ml par poule par jour	0,5 - 1 ml par poule par jour

La voie d'administration intramusculaire, sous-cutanée ou intraveineuse lente chez les bovins, porcs, moutons, chèvres, porcelets, chiens, agneaux.

Chez les chevaux, utiliser la voie intraveineuse lente.

Chez les volailles, utiliser la voie intramusculaire ou sous-cutanée.

La durée minimum du traitement est de 4 à 5 jours.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viandes et abats : 14 jours

Lait : 72 heures (vaches laitières, brebis, chèvres)

Œuf : 21 jours

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à l'abri de la lumière, dans un endroit sec

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

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

DECISION N° 255/2021/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE DOLTHÈNE CHIENS

LE PRÉSIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ÉCONOMIQUE ET MONÉTAIRE OUEST AFRICAINE

- Vu** le Traité modifié de l'Union Économique 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 État membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;
- Soucieux** de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché de la Société DOPHARMA France enregistrée sous le dossier n° **00284**.

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire du 24 au 29 juin 2019 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 07 juin 2021.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée à la société DOPHARMA France, pour le médicament vétérinaire **DOLTHENE CHIENS**.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Oxfendazole..... 22,65 mg

Excipients : QSP 1ml

Acide sorbique (E200) : 1,50 mg
Macrogols : 30,20 mg
Stéarate de macrogol : 22,65 mg
Carboxyméthylcellulose sodique : 10,51 mg
Silice colloïdale anhydre : 1 0,00 mg
Acide citrique monohydraté (E330) : 4,31 mg
Citrates de sodium : 8,68 mg
Eau purifiée QSP 1 ml

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00414/2019/06/29

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

ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

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

ARTICLE 6

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

ARTICLE 7

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

ARTICLE 8

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

Fait à Ouagadougou, le 30 septembre 2021

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DOLTHENE CHIENS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Oxfendazole.....	22,65 mg
Acide sorbique (E200).....	1,50 mg

Excipients QSP 1 ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension buvable

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Anthelminthiques, familles des benzimidazoles

Code ATC-vet : QP52AC02

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'oxfendazole appartient à la classe des benzimidazoles, molécules à propriétés antimitotiques. Cette activité est liée à leur capacité à se fixer à la β tubuline, empêchant ainsi la polymérisation des microtubules. La destruction du réseau microtubulaire conduit souvent à la désagrégation et à la mort cellulaire.

Il possède une action ovicide, larvicide et adulticide. L'oxfendazole semble se concentrer préférentiellement dans les cellules intestinales des parasites pour y exercer ses principaux effets toxiques. L'absence d'effets similaires au niveau des cellules de l'hôte est probablement due à des mécanismes de liaison différents. L'oxfendazole correspond au métabolite sulfoxydé du fenbendazole. Ces deux molécules sont connues pour leur activité anthelminthique, et pour avoir un métabolisme réversible. L'oxfendazole présente une activité sur les nématodes gastro-intestinaux, sur les nématodes pulmonaires et sur les cestodes.

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Les benzimidazoles sont faiblement solubles en milieu aqueux. L'absorption est favorisée par la présence de graisse dans l'alimentation.

Les benzimidazoles sont fortement métabolisés chez toutes les espèces animales. Les benzimidazoles conjugués et leurs métabolites sont excrétés principalement par la bile.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Chiens

5.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Affections à parasites sensibles à l'oxfendazole.

Chez les chiens pesant jusqu'à 13 kg :

- Traitement curatif des ascaridoses dues à *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, des ankylostomoses dues à *Uncinaria stenocephala*, *Ankylostoma caninum*, *Ankylostoma braziliense*, des trichuroses dues à *Trichuris vulpis*, et du taeniasis du à *Taenia hydatigena*, *Dipylidium caninum*.

5.3 Contre-indications

Cf rubrique « Utilisation en cas de gestation et de lactation ».

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des problèmes digestifs tels que des vomissements ou de l'anorexie peuvent dans de rares cas apparaître.

5.5 Précautions particulières d'emploi

5.5.1 Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Bien agiter avant l'emploi.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue au principe actif.

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

Éviter tout contact direct avec la peau. Bien se laver les mains après utilisation.

5.5.3. Autres Précautions

Aucune.

5.6 Utilisation en cas de gestation et de lactation

Chez l'animal de laboratoire, l'oxfendazole comme un certain nombre d'autres benzimidazoles entraîne une réduction des fonctions de l'appareil reproducteur mâle et possède des propriétés embryotoxiques et tératogènes.

L'utilisation de la spécialité chez la chienne pendant les 35 premiers jours de la gestation est contre-indiquée.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

Non connues.

5.8 Posologie et mode d'administration

Voie orale.

Chiens :

11,3 mg par kg de poids corporel par jour pendant trois jours consécutifs, soit 0,5 ml par kg de poids corporel par jour pendant trois jours consécutifs par voie orale. Mélanger la suspension à la nourriture ou éventuellement administrer directement dans la gueule.

Le contenu d'un applicateur permet de traiter un chien de 10 kg pendant un jour.

Prélever la quantité requise à l'aide de l'applicateur gradué en kg. Déposer sur l'aliment. Mélanger. Laisser l'animal consommer.

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

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

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Aucune

5.11 Temps d'attente

Sans objet

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Acide sorbique (E200) :	1,50 mg
Macrogols :	30,20 mg
Stéarate de macrogol :	22,65 mg
Carboxyméthylcellulose sodique :	10,51 mg
Silice colloïdale anhydre :	10,00 mg
Acide citrique monohydraté (E330) :	4,31 mg
Citrate de sodium :	8,68 mg
Eau purifiée QSP	1 ml

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune.

6.3 Durée de conservation

2 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à l'abri de la lumière.

Ne pas congeler.

6.5 Nature et contenu du récipient

Flacon polyéthylène (20 ml)

Bouchon polyéthylène

Applicateur polyéthylène

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

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

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU 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

DOPHARMA FRANCE
23 RUE DU PRIEURE
SAINT HERBLON
44150 VAIR SUR LOIRE
FRANCE

7.2 Nom et adresse du représentant local

Raphael NEBIE Lalé
01 BP 5837 OUAGADOUGOU
BURKINA FASO

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00414/2019/06/29

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

À compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Juin 2021.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

DOLTHENE CHIENS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Un ml contient : Substance active : Oxfendazole..... 22,65 mg
Acide sorbique (E200)..... 1,50 mg

Excipient QSP 1 ml

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A renseigner

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00414/2019/06/29

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

DOPHARMA FRANCE
23 RUE DU PRIEURE
SAINT HERBLON
44150 VAIR SUR LOIRE
FRANCE

Nom et adresse du représentant local

Raphael NEBIE Lalé
01 BP 5837
OUAGADOUGOU
BURKINA FASO

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèce cible :

Chiens

Mode et Voie d'administration :

Voie orale.

11,3 mg par kg de poids corporel par jour pendant trois jours consécutifs, soit 0,5 ml par kg de poids corporel par jour pendant trois jours consécutifs par voie orale. Mélanger la suspension à la nourriture ou éventuellement administrer directement dans la gueule.

Le contenu d'un applicateur permet de traiter un chien de 10 kg pendant un jour. Prélever la quantité requise à l'aide de l'applicateur gradué en kg. Déposer sur l'aliment. Mélanger. Laisser l'animal consommer.

7. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à l'abri de la lumière.

Ne pas congeler.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES 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. LES INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL Y A LIEU

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

B. NOTICE

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

DOPHARMA France 23 RUE DU PRIEURÉ SAINT HERBLON 44150 VAIR SUR LOIRE
FRANCE

Nom et adresse du représentant local

Raphael NEBIE Lalé
01 BP 5837
OUAGADOUGOU
BURKINA FASO

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

DOLTHENE CHIENS

Un ml contient :

Substance active

Oxfendazole.....	22,65 mg
Acide sorbique (E200).....	1,50 mg

Excipient QSP 1 ml

3. INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Affections à parasites sensibles à l'oxfendazole.

Chez les chiens pesant jusqu'à 13 kg :

- Traitement curatif des ascaridoses dues à *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, des ankylostomoses dues à *Uncinaria stenocephala*, *Ankylostoma caninum*, *Ankylostoma braziliense*, des trichuroses dues à *Trichuris vulpis*, et du taeniasis du à *Taenia hydatigena*, *Dipylidium caninum*

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDÉSIRABLES

4.1 Contre-indications :

Cf rubrique « Utilisation en cas de gestation et de lactation ».

4.2 Effets indésirables :

Des problèmes digestifs tels que des vomissements ou de l'anorexie peuvent dans de rares cas apparaître.

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

5.1. Espèces cibles

Chiens

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Voie orale.

Chiens :

11,3 mg par kg de poids corporel par jour pendant trois jours consécutifs, soit 0,5 ml par kg de poids corporel par jour pendant trois jours consécutifs par voie orale. Mélanger la suspension à la nourriture ou éventuellement administrer directement dans la gueule.

Le contenu d'un applicateur permet de traiter un chien de 10 kg pendant un jour.

Prélever la quantité requise à l'aide de l'applicateur gradué en kg. Déposer sur l'aliment. Mélanger. Laisser l'animal consommer.

6. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à l'abri de la lumière.

Ne pas congeler.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

À 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

10. PRESENTATION :

FLACON DE 20 ml

DECISION N° 256/2021/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE OXYTET 10% INJECTABLE

LE PRÉSIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ÉCONOMIQUE ET MONÉTAIRE OUEST AFRICAINE

- Vu** le Traité modifié de l'Union Économique 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 État membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;
- Soucieux** de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du Laboratoire KEPRO B.V enregistrée sous le dossier **N°00476** ;

Après avis favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 26 au 31 octobre 2020 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 07 juin 2021.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée au Laboratoire KEPRO B.V pour le médicament vétérinaire **OXYTET 10% INJECTABLE**.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Principe actif :

- Oxytétracycline (s.f. de HCl)100 mg

Excipients :

- Sulfoxylate formaldéhyde de sodium (SFS)..... 5 mg
- Chlorure de magnésium, 6H₂O..... 42 mg
- Mono-éthanolamine..... 51.20 mg
- Propylène glycol 694 mg
- Eau pour préparation injectable.....q.s.....jusqu'à.....1ml

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOAV/00415/2020/10/31

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

ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

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

ARTICLE 6

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

ARTICLE 7

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

ARTICLE 8

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

Fait à Ouagadougou, le 30 septembre 2021

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

OXYTET 10% INJECTABLE.

2. COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE

Principe actif :

- Oxytétracycline (s.f. de HCl)100 mg

Excipients :

- Sulfoxylate formaldéhyde de sodium (SFS)..... 5 mg
- Chlorure de magnésium, 6H₂O..... 42 mg
- Mono-éthanolamine..... 51.20 mg
- Propylène glycol 694 mg
- Eau pour préparation injectable.....q.s....jusqu'à.....1ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Anti-infectieux systémiques, oxytétracycline.

Code ATCvet : QJ01AA06

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Mode d'action et spectre d'activité

L'oxytétracycline est un antibiotique à large spectre ayant un mode d'action bactériostatique contre les bactéries à Gram positif et à Gram négatif. Le spectre englobe également les leptospires, les actinomycètes, les rickettsies, Bedsoniae, les spirochètes, certains mycoplasmes et certains protozoaires. L'action de l'oxytétracycline consistant en une diminution de la synthèse des protéines bactériennes.

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

L'oxytétracycline est rapidement liée à partir du site d'injection et le pic de concentration plasmatique est atteint après de 2 à 6 heures. Les concentrations plasmatiques thérapeutiques sont maintenues jusqu'à 24 heures après l'injection. L'oxytétracycline diffuse dans tout le corps et la plus forte concentration est observée au niveau des reins, du foie, de la rate et des poumons. Elle est également déposée sur les sites actifs d'ossification. L'oxytétracycline traverse le placenta bovin et entre dans la circulation fœtale. La concentration dans le sang fœtal est environ la moitié

de celle du sang maternel. L'oxytétracycline diffuse difficilement dans le liquide céphalo-rachidien. L'oxytétracycline subit un métabolisme à divers degrés. La substance la plus communément identifiée dans l'urine, les fèces et les tissus est la tétracycline mère. Près de 30 % de la dose seront excrétés sous forme inchangée dans les fèces. L'oxytétracycline est liée de manière réversible aux protéines plasmatiques et elle est largement distribuée.

Elle est éliminée du sang par le foie et des concentrations élevées sont observées dans le parenchyme et la bile. La concentration biliaire peut atteindre 30 fois celle du sang. Cependant, la circulation entéro-hépatique limite la sécrétion biliaire, ce qui permet de maintenir les concentrations thérapeutiques à plus long terme.

L'excrétion se fait principalement par voie rénale, pour une petite partie par la bile, et chez les animaux en lactation par le lait. Moins de 2 % d'une dose administrée est excrétée par le lait.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Bovins, porcins, ovins, caprins, chiens et chats.

5.2 Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Oxytet 10% Injectable est efficace dans le traitement des infections causées par des micro-organismes sensibles à l'oxytétracycline chez les bovins, les porcins, les ovins, les caprins, les chiens et les chats. L'oxytétracycline est spécialement indiquée pour le traitement des maladies systémiques, des infections respiratoires, des chlamydioses et des troubles locaux.

5.3 Contre-indications

Ne pas administrer aux animaux présentant une hypersensibilité aux tétracyclines.
Ne pas administrer aux animaux présentant de graves insuffisances rénaux ou hépatiques.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Risque de réactions d'hypersensibilité, d'irritation au niveau du site d'injection intramusculaire.

5.5. Précautions particulières d'emploi

L'utilisation du produit doit reposer sur l'évaluation de la sensibilité des bactéries isolées de l'animal. Si ce n'est pas possible, la thérapie doit reposer sur des informations épidémiologiques locales (régionale, exploitations fermières) sur la sensibilité des bactéries cibles.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation

Peut être administré pendant la gestation et la lactation.

L'utilisation de tétracyclines pendant la période de développement des dents, y compris la fin de la gestation, peut entraîner une décoloration des dents.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

L'oxytétracycline est incompatible avec des préparations contenant des cations polyvalents (Ca⁺⁺, Mg⁺⁺, Fe⁺⁺), en raison de leur interférence bien connue avec les tétracyclines.

5.8. Posologie et mode d'administration

Bovins : 4 ml p pour 100 kg de poids vif par jour.

Ovins, caprins, porcins : 2 - 3 ml pour 50 kg de poids vif par jour.

Chats, chiens : 1 ml pour 10 kg de poids vif par jour.

Ces doses peuvent être répétées pendant 4 - 7 jours (si nécessaire).

Administration par voie intramusculaire, sous-cutanée ou par voie intraveineuse lente.

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

Ne pas dépasser la dose prescrite. Éviter un surdosage chez les animaux présentant une insuffisance rénale ou hépatique.

Les tétracyclines sont généralement bien tolérées après un surdosage aigu. Un traitement à long terme peut entraîner des troubles gastro-intestinaux et des modifications de la flore intestinale (supra-infections). Un surdosage chronique peut entraîner une accumulation de médicament et une néphrotoxicité. Lorsqu'il est utilisé conformément aux recommandations énoncées, aucun de ces effets indésirables ne se produit.

5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Ne pas administrer plus de 20 ml par site d'injection.

5.11. Temps d'attente :

Viande et abats : 14 jours.

Lait : 3 jours.

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

Éviter de contaminer le produit lors de l'utilisation.

Éviter l'auto-injection accidentelle. Laver les mains après usage. En cas de contact avec les yeux ou la peau, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau, car une irritation pourrait se produire.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures

Ne pas combiner avec des pénicillines ou des céphalosporines

6.2. Durée limite d'utilisation

Durée de conservation du médicament vétérinaire dans son conditionnement de vente : 3 ans.

Durée de conservation après la première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours

6.3 Précautions particulières de conservation

Conserver à un endroit sec. Protéger de la lumière.

Conserver à une température comprise entre 8°C et 25°C.

6.4. Nature et contenu du récipient (caractéristiques de l'emballage)

Flacon multidose de 100 ml en emballage individuel (48 flacons par carton).

Flacon multidose de 250 ml (12 flacons par carton).

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

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

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

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

Kepto B.V.
Maagdenburgstraat 17
7421 ZA Deventer
Les Pays Bas

Tel: + 31 (0) 570 66 29 00
Fax: + 31 (0) 570 66 29 09
e-mail: info@kepto.nl

7.2. Nom et adresse du représentant local

Nom : Dr Bangué Lamboni
Nom de l'entreprise : ETS Veto-Negoces
Adresse : B.P. 75, Cinkasse,
Togo
T : +228 90 04 64 38
E : boitoakavet2@gmail.com

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

OXYTET 10% INJECTABLE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Principe actif :

- Oxytetracycline (s.f. de HCl)100 mg

Excipients :

- Sulfoxylate formaldéhyde de sodium (SFS)..... 5 mg
- Chlorure de magnésium, 6H₂O..... 42 mg
- Mono-éthanolamine..... 51.20 mg
- Propylène glycol 694 mg
- Eau pour préparation injectable.....q.s.....jusqu'à.....1ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

À compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00415/2020/10/31

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

Kepto B.V.

Maagdenburgstraat 17

7421 ZA Deventer

Les Pays Bas

Tel: + 31 (0) 570 66 29 00

Fax: + 31 (0) 570 66 29 09

e-mail: info@kepto.nl

Nom et adresse du représentant local

Nom : Dr Bangué Lamboni

Nom de l'entreprise : ETS Veto-Negoces

Adresse : B.P. 75, Cinkasse,

Togo

T : +228 90 04 64 38

E : boitoakavet2@gmail.com

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Bovins, porcins, ovins, caprins, chiens et chats.

Administration par voie intramusculaire, sous-cutanée ou par voie intraveineuse lente.

8. INDICATION(S)

Oxytet 10% Injectable est efficace dans le traitement des infections causées par des micro-organismes sensibles à l'oxytétracycline chez les bovins, les porcins, les ovins, les caprins, les chiens et les chats. L'oxytétracycline est spécialement indiquée pour le traitement des maladies systémiques, des infections respiratoires, des chlamydioses et des troubles locaux.

9. TEMPS D'ATTENTE

Viandes et abats : 14 jours

Lait : 6 jours

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

À compléter.

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à un endroit sec. Protéger de la lumière.

Conserver à une température comprise entre 8°C et 25°C.

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

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

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

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

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

Kepto B.V.
Maagdenburgstraat 17
7421 ZA Deventer
Les Pays Bas

Tel: + 31 (0) 570 66 29 00
Fax: + 31 (0) 570 66 29 09
e-mail: info@kepto.nl

Nom et adresse du représentant local

Nom : Dr Bangué Lamboni
Nom de l'entreprise : ETS Veto-Negoces
Adresse : B.P. 75, Cinkasse,
Togo
T : +228 90 04 64 38
E : boitoakavet2@gmail.com

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

OXYTET 10% INJECTABLE

Principe actif :

- Oxytétracycline (s.f. de HCl)100 mg

Excipients :

- Sulfoxylate formaldéhyde de sodium (SFS)..... 5 mg
- Chlorure de magnésium, 6H₂O..... 42 mg
- Mono-éthanolamine..... 51.20 mg
- Propylène glycol 694 mg
- Eau pour préparation injectable.....q.s.....jusqu'à.....1ml

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Indiqué dans le traitement des infections digestives, cutanées, respiratoires, urogénitales et septicémiques causées par des germes sensibles à l'oxytétracycline chez les équins, les bovins, les caprins, les ovins et les porcins et les camelins.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications :

- Ne pas administrer chez les chevaux pendant un traitement concomitant avec des corticoïdes.
- Un gonflement transitoire peut être observé après une administration en intramusculaire chez les chevaux.
- 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.
- Ne pas utiliser chez les veaux destinés à l'abattage.
- L'administration en intraveineuse rapide peut engendrer l'affaissement de l'animal.
- Ne pas utiliser chez les animaux présentant des insuffisances rénales et hépatiques.

- Ne pas utiliser chez les animaux sensibles à l'oxytétracycline ou à d'autres excipients.

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, écoulement 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, Camelins

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Administration par voie intramusculaire, sous-cutanée ou par voie intraveineuse lente.

Bovins : 4 ml par 100 kg de poids vif par jour.

Ovins, caprins, porcins : 2 - 3 ml par 50 kg de poids vif par jour.

Chats, chiens : 1 ml par 10 kg de poids vif par jour.

Ces doses peuvent être répétées pendant 4 - 7 jours (si nécessaire).

6. TEMPS D'ATTENTE

Viandes et abats : 14 jours

Lait : 6 jours

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à l'abri de la lumière, à une température comprise entre 15° et 30°C, dans son emballage d'origine.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

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

DECISION N° 257/2021/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE ASHIVER 1%

LE PRÉSIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ÉCONOMIQUE ET MONÉTAIRE OUEST AFRICAINE

- Vu** le Traité modifié de l'Union Économique 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 État 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 la société ASHISH LIFE SCIENCE, enregistrée sous le dossier **n°00059**
- Après avis Favorable** du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 26 au 31 octobre 2020 ;
- Sur proposition** du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;
- Après** avis du Comité Vétérinaire en date du 07 juin 2021.

DECIDE :

ARTICLE 1

L'autorisation de mise sur le marché est accordée au Laboratoire ASHISH LIFE SCIENCE PVT LIMITED, pour le médicament vétérinaire **ASHIVER 1%**.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

1 ml de solution injectable contient :
Substance (s) active (s):
Ivermectine 10 mg

Excipient (s):
Alcool benzylique BP..... 0,03 mL
Glycol Formal..... 0,40mL
Propylène Glycol BPq.s. 1mL

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00416/2020/07/11

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.

ARTICLE 6

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

ARTICLE 7

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

ARTICLE 8

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

Fait à Ouagadougou, le 30 septembre 2021

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXE 1

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ASHIVER

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution injectable contient :

Substance (s) active (s):

Ivermectine 10 mg

Excipient (s):

Alcool benzylique BP..... 0,03 ml

Glycol Formal..... 0,40ml

Propylène Glycol BPq.s.p 1ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

4.1 Propriétés pharmacodynamiques:

L'ivermectine est un endectocide de la famille des lactones macrocycliques. Les composés de cette famille se lient spécifiquement et avec une forte affinité aux canaux chlorures glutamate- dépendants qui sont présents dans les cellules nerveuses et musculaires des invertébrés. Ceci entraîne une augmentation de la perméabilité membranaire aux ions chlorures, conduisant à une hyperpolarisation de la cellule nerveuse ou musculaire. Il en résulte la paralysie et la mort du parasite. Les composés de cette famille peuvent aussi interagir avec d'autres canaux chlorures ligands-dépendants, tels que ceux faisant intervenir le neuromédiateur GABA (acide gammaaminobutyrique).

La marge de sécurité attribuée aux composés de cette famille vient du fait que les mammifères n'ont pas de canaux chlorures glutamate-dépendants, que les lactones macrocycliques ont une affinité faible pour les autres canaux chlorures ligand-

dépendants des mammifères et que les lactones macrocycliques ne traversent pas aisément la barrière hémato-méningée.

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Bovins, Ovins, Caprins, Camelins:

À la dose de 0,2 mg d'ivermectine par kg une concentration plasmatique maximale de 35 à 50 ng/ ml est atteint en environ 2 jours et la demi-vie dans le plasma est de 2,8 jours. Il est également établi que l'ivermectine est effectuée principalement dans le plasma (80%). Cette distribution entre le plasma et les globules reste relativement constant.

Porcins:

Au cours des essais en utilisant une dose de 0,3 mg d'ivermectine par kg, une concentration plasmatique a été atteinte en environ 3 jours et demi-vie dans le plasma était de 0,5 jours.

Excrétion :

Bovins, Ovins, Caprins, Camelins:

L'excrétion fécale est la principale voie de l'élimination des médicaments. Seulement environ 2% de la dose est excrétée dans l'urine. Environ 60% du médicament est excrété sous forme non modifié et le reste sous forme de métabolites

Porcins:

L'excrétion biliaire est la principale voie de l'élimination de l'ivermectine.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Bovins, Ovins, Caprins, Porcins, Camélidés

5.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement et contrôle des parasitoses internes et externes des Bovins, Ovins, Caprins, Porcins, et Camélidés.

Bovins, Ovins, Caprins, Camelins - Nématodes gastro-intestinaux (adultes et larves du quatrième stade): *Ostertagia spp* (y compris *O. ostertagi*), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia spp*, *Oesophagostomum radiatum*, *Nematodirus helvetianus* (adulte), *N. spathiger* (adulte).

Dictyocaulus viviparus. Warbles (stades parasites): *Hypoderma bovis* et *H. lineatum*.

Acariens de la gale : *Psoroptes bovis*, *Sarcoptes scabiei var. bovis*.

Poux piqueurs: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurytarnus*.

Porcins- Nématodes gastro-intestinaux (adultes et larves du quatrième stade): *Ascaris suum*, *Hyostromylus rubidus*, *Oesophagostomum spp*, *Strongyloides ransomi* (adultes et stade larvaire somatique).

Vers pulmonaires: *Metastrongylus spp.* (adulte).

Poux piqueurs: *Haematopinus suis*.

Acariens : *Sarcoptes scabiei var. suis*.

5.3. Contre-indications

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

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions inflammatoires ont été observées au niveau du site d'administration chez certains bovins, après administration sous-cutanée. Ces réactions disparaissent généralement sans traitement. De légères réactions douloureuses peuvent être observées chez certains porcins après une administration sous-cutanée. Injection. Toutes ces réactions ont disparu sans traitement.

5.5. Précautions particulières d'emploi

ASHIVER est une solution injectable qui ne doit être utilisée que par voie sous cutanée.

L'ivermectine contenu dans ASHIVER est très toxique pour les organismes aquatiques et les insectes bousiers. Les bovins ne devraient pas avoir d'accès direct aux étangs, ruisseaux ou fossés dans les 14 jours suivant le traitement. Des effets à long terme sur les insectes bousiers, causés par une utilisation continue ou répétée, ne peuvent être exclus. Par conséquent, la répétition de traitements dans un pâturage lors d'une saison, ne devrait être effectuée que sur avis du vétérinaire.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation

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

Le produit peut être administré pendant la gestation chez les vaches, les brebis et les truies et les chamelles.

La fertilité des mâles n'est pas affectée par l'administration du produit.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune connue.

5.8. Posologie et mode d'administration

Bovins, Ovins, Caprins, Porcins, et Camélidés

Administration sous cutanée uniquement au niveau de la partie avant ou arrière de l'épaule.

Bovins et Camelins :

Le dosage recommandé est de 0.2 mg d'ivermectine par kg de poids vif (PV) ou 1 ml d'ASHIVER soit 10mg d'ivermectine pour 50 kg de poids vif en une injection.

Ovins et Caprins :

Le dosage recommandé est de 0.2 mg d'ivermectine par kg de poids vif (PV) ou 0.5 ml d'ASHIVER soit 5 mg d'ivermectine pour 25 kg de poids vif en une injection.

Porcins :

Le dosage recommandé est de 0.3 mg d'ivermectine par kg de poids vif (PV) ou 0.33 ml d'ASHIVER soit 3.3 mg d'ivermectine pour 33 kg de poids vif en une injection.

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, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)

Les symptômes cliniques de la toxicité à l'ivermectine comprennent l'ataxie et la dépression. Aucun antidote n'a été identifié. En cas de surdosage, un traitement symptomatique doit être administré. Aucun signe de toxicité n'a été observé chez les animaux traités jusqu'à 3 fois la dose recommandée.

5.10. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Voir « effets indésirables ».

5.11. Temps d'attente

Viande et abat :

Bovins : 49 jours

Ovins : 42 jours

Porcins : 28 jours

Lait:

Ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait destiné à la consommation humaine.

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

Évitez l'auto-administration: le produit peut provoquer une irritation et / ou une douleur locale au site d'injection.

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

Se laver les mains après utilisation.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

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

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 36 mois.

Durée de conservation après première ouverture : 28 jours

6.3. Précautions particulières de conservation

Conserver au-dessous de 30°C dans un endroit sec, à l'abri de la lumière.

6.4. Nature et contenu du récipient

Flacons de verre coloré de type I de 10, 50 ou 100 ml, fermés avec un bouchon en caoutchouc butyle de couleur grise et scellés avec une bague en aluminium.

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

L'Ivermectine est dangereux pour les poissons et les organismes aquatiques. Ne pas polluer les surfaces aquatiques ni les cours d'eau avec le produit ou des flacons utilisés.

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 siège social du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ASHISH LIFE SCIENCE PVT LIMITED
J-137, MIDC, Tarapur, Boisar 401501
Taluka & Dist. Palghar, Maharashtra, India.

7.2. Nom et adresse du représentant local

Dr BANGUE-LAMBONI BOITOAKA, VETEO NEGOCES
Derrière la station Total de City-Center Hôtel, Quartier Gbatmanou
BP : 75 Cinkassé - Togo
E MAIL : boitoakavet2@gmail.com
TEL : 00228 90 04 64 38

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ AMM N° UEMOA/V/00416/2020/10/31

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

À compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Juin 2021.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ASHIVER 1%

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

1 ml de solution injectable contient :
Substance (s) active (s):
Ivermectine 10 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

À compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE AMM N° UEMOA/V/00416/2020/10/31

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

Ashish Life Science Pvt Limited J-137, M.I.D.C., Tarapur, Boisar - 401 501
Taluka & Dist. Palghar Maharashtra, INDIA.

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :

Bovins, Ovins, Caprins, Porcins, Camélidés

Voie d'administration :

Par voie sous-cutanée stricte

8. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abat:

Bovins : 49 jours

Ovins : 42 jours

Porcins : 28 jours

Lait:

Ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait destiné à la consommation humaine.

9. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

À compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver au-dessous de 30°C dans un endroit sec, à l'abri de la lumière.

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

L'ivermectine est dangereux pour les poissons et les organismes aquatiques. Ne pas polluer les surfaces aquatiques ni les cours d'eau avec le produit ou des flacons utilisés.

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

Ashish Life Science Pvt Limited J-137, M.I.D.C., Tarapur, Boisar - 401 501
Taluka & Dist. Palghar Maharashtra, INDIA.

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

Dénomination du médicament vétérinaire

ASHIVER 1%

Substance active

Ivermectine 10 mg

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Traitement et contrôle des parasitoses internes et externes des Bovins, Ovins, Caprins, Porcins, et Camélidés.

Bovins, Ovins, Caprins, Camelins - Nématodes gastro-intestinaux (adultes et larves du quatrième stade): *Ostertagia spp* (y compris *O. ostertagi*), *Haemonchus placei*, *Trichostrongylus axei*, *Trichostrongylus colubriformis*, *Cooperia spp*, *Oesophagostomum radiatum*, *Nematodirus helvetianus* (adulte), *N. spathiger* (adulte).

Dictyocaulus viviparus. Warbles (stades parasites): *Hypoderma bovis* et *H. lineatum*.

Acariens de la gale : *Psoroptes bovis*, *Sarcoptes scabiei var. bovis*.

Poux piqueurs: *Linognathus vituli*, *Haematopinus eurytarnus*.

Porcins- Nématodes gastro-intestinaux (adultes et larves du quatrième stade): *Ascaris suum*, *Hyostromylus rubidus*, *Oesophagostomum spp*, *Strongyloides ransomi* (adultes et stade larvaire somatique).

Vers pulmonaires: *Metastrongylus spp.* (adulte).

Poux piqueurs: *Haematopinus suis*.

Acariens : *Sarcoptes scabiei var. suis* .

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

ASHIVER ne doit pas être utilisée par voie intramusculaire ou intraveineuse.

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

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions inflammatoires ont été observées au niveau du site d'administration chez certains bovins, après administration sous-cutanée. Ces réactions disparaissent généralement sans traitement. De légères réactions douloureuses peuvent être observées chez certains porcins après une administration sous-cutanée. Injection. Toutes ces réactions ont disparu sans traitement.

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

5.1. Espèces cibles

Bovins, Ovins, Caprins, Porcins, Camélidés

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Bovins, Ovins, Caprins, Porcins, et Camélidés

Administration sous cutanée uniquement au niveau de la partie avant ou arrière de l'épaule.

Bovins et Camelins :

Le dosage recommandé est de 0.2 mg d'ivermectine par kg de poids vif (PV) ou 1 ml d'ASHIVER soit 10mg d'ivermectine pour 50 kg de poids vif en une injection.

Ovins et Caprins :

Le dosage recommandé est de 0.2 mg d'ivermectine par kg de poids vif (PV) ou 0.5 ml d'ASHIVER soit 5 mg d'ivermectine pour 25 kg de poids vif en une injection.

Porcins :

Le dosage recommandé est de 0.3 mg d'ivermectine par kg de poids vif (PV) ou 0.33 ml d'ASHIVER soit 3.3 mg d'ivermectine pour 33 kg de poids vif en une injection.

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:

Bovins : 49 jours
Ovins : 42 jours
Porcins : 28 jours

Lait:

Ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait destiné à la consommation humaine.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver au-dessous de 30°C dans un endroit sec, à l'abri de la lumière.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

À 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

L'ivermectine est dangereux pour les poissons et les organismes aquatiques. Ne pas polluer les surfaces aquatiques ni les cours d'eau avec le produit ou des flacons utilisés.

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

DECISION N° 258/2021/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE BI-AVIA

LE PRÉSIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ÉCONOMIQUE ET MONÉTAIRE OUEST AFRICAINE

- Vu** le Traité modifié de l'Union Économique 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 État membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux	de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
Se référant	à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du Laboratoire ISRA Production enregistrée sous le dossier n°00238
Après avis	du Comité Régional du Médicament Vétérinaire du 26 au 31 octobre
Favorable	2020 ;
Sur proposition	du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;
Après	avis du Comité Vétérinaire en date du 07 juin 2020.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER.

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée au laboratoire ISRA Production, pour le médicament vétérinaire Bi-AVIA.

ARTICLE 2.

Ledit médicament répond à la composition suivante :
Chaque Dose de vaccin contient :

Substance active

Vaccin à virus vivant pour immunisation contre la Maladie de Newcastle et la variole aviaire

2.1. Substances actives :

Une dose vaccinale de Bi-AVIA contient du virus de la maladie de Newcastle souche I-2 titrant au moins 10^7 DIE₅₀* /dose et du virus de la variole, souche pigeon titrant au minimum 10^5 DIE₅₀* /dose.

(*) : DIE₅₀ : dose infectieuse 50% d'œufs

2.2. Excipients pour une dose : Gélatine 0.5 mg /dose

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00417/2020/10/31

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

ARTICLE 4.

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

ARTICLE 5.

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

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

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

ARTICLE 6.

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

ARTICLE 7.

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

ARTICLE 8.

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

Fait à Ouagadougou, le 30 septembre 2021

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1) DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Bi-AVIA

2) COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Vaccin à virus vivants pour immunisation contre la Maladie de Newcastle et la variole aviaire

2.1. Substances actives :

Une dose vaccinale de Bi-AVIA contient du virus de la maladie de Newcastle souche I-2 titrant au moins 10^7 DIE₅₀* /dose et du virus de la variole, souche pigeon titrant au minimum 10^5 DIE₅₀* /dose.

(*) : DIE₅₀ : dose infectieuse 50 % d'œufs.

2.2. Excipients pour une dose : Gélatine 0.5 mg /dose

3) FORME PHARMACEUTIQUE

Vaccin liquide dans des compte-gouttes en plastique fournissant 40 gouttes* / mL ;

(*) Une goutte = une dose

4) PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES/IMMUNOLOGIQUES

4.1. Propriétés immunologiques

Classe pharmaco thérapeutique

Code de classification anatomique, thérapeutique et chimique (ATC VET) : QI01AD

Vaccin à virus vivants pour immunisation des volailles contre la maladie de Newcastle et la variole aviaire. L'immunité apparaît 7 à 14 jours après la primo-vaccination et dure au minimum : 3 à 4 mois.

4.2 Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5) INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles :

Toutes les volailles

5.2 Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles

Le vaccin peut être utilisé chez toutes les espèces de volailles domestiques âgées d'un jour pour lutter contre la maladie de Newcastle et la variole aviaire.

5.3 Contre-indications

Ne pas vacciner des sujets déprimés, déficients ou parasités.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité) :

Non connus

5.5 Précautions particulières d'emploi

Sans objet

5.6 Utilisation en période de gravidité, lactation ou ponte :

Déconseillée

5.7 Interactions médicamenteuses et autres :

Non connues

5.8 Posologie et mode d'administration :

La dose utilisée est une goutte du vaccin :

- Voie oculaire ou orale chez toutes les espèces de volaille à partir d'un jour
- À l'ouverture du vaccin : utiliser une goutte oculaire ou orale par sujet ;
- Au deuxième jour d'utilisation du vaccin, administrer deux gouttes oculaires ou orales par sujet et détruire le reste du vaccin.

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

Non connu

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce-cible :

Aucune

5.11 Temps d'attente :

Zéro (0) jour

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

Porter des gants ;

Respecter la voie d'administration

6) INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES :

6.1 Incompatibilités majeures

Non connues

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

Durée de conservation avant ouverture :

- Au réfrigérateur : +4°C pendant 8 semaines
- À 28°C pendant 2 semaines maximum

Durée de conservation après ouverture du flacon : 24 heures à +4°C

6.3 Précautions particulières de conservation

Ne pas congeler mais conserver au frais :

- Au réfrigérateur : +4°C pendant 8 semaines
- À 28°C pendant 2 semaines maximum

6.4 Nature et contenu du récipient

Compte –goutte en plastique blanc, conditionné en 40 doses (gouttes)

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

Le vaccin non utilisé restant dans les flacons au second jour après ouverture, doit être détruit par ébullition prolongée ou éliminé conformément aux exigences nationales.

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

7.1 Nom et adresse du demandeur d'AMM

Institut Sénégalais de Recherches Agricoles

Adresse : ISRA-Production Vaccins

BP 2057 Route du Front de Terre – DAKAR – HANN (Sénégal) -

Tél : +221 33 832 27 62

Fax : +221 33 832 21 18

Email: productionvaccins@isra.sn /site Web: www.isra.sn

7.2 Nom et Adresse de Représentant local

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

AMM N° UEMOA/V/00417/2020/10/31

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

À compléter

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Juin 2021

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1) DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Bi-AVIA

2) COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

- **Substance active :**

Une dose vaccinale de Bi-AVIA contient du virus de la maladie de Newcastle souche

I-2 titrant au moins 10^7 DIE_{50*} /dose et du virus de la variole, souche pigeon titrant au minimum 10^5 DIE_{50*}/dose.

(*) : DIE_{50*} : dose infectieuse 50 % d'œufs.

3) NUMERO DE LOT DE FABRICATION

À compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

4) NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00417/2020/10/31

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

Institut Sénégalais de Recherches Agricoles (ISRA)

Adresse : ISRA-Production Vaccins - BP 2057 – Route du Front de Terre –
DAKAR – HANN (Sénégal) - Tél : +221 33 832 2762/Fax : +221 33 832 21 18

Email: productionvaccins@isra.sn /site Web: www.isra.sn

6) ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

- **Espèces cibles**

Toutes les volailles

- **Mode et Voie d'administration**

La dose utilisée est une goutte de vaccin dans l'œil ou par voie orale par sujet;

Voie oculaire ou orale chez toutes les espèces de volailles à partir d'un jour.

- Au premier jour d'ouverture du vaccin : utiliser une goutte oculaire ou orale par sujet ;

- Au deuxième jour d'ouverture : administrer deux gouttes oculaires ou orales par sujet et détruire le reste du vaccin.

-

7) TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour

8) DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

À compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

9) PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Ne pas congeler le vaccin mais le conserver au frais, à l'abri de la lumière :

- Au réfrigérateur +4°C : 8 semaines
- À 28°C : 2 semaines maximum

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

Le vaccin non utilisé restant dans les flacons au deuxième jour après ouverture, doit être détruit par ébullition prolongée ou éliminé conformément aux exigences nationales.

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

12) MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES : ETIQUETTE SUR LE FLACON EN VERRE

1. Dénomination du médicament vétérinaire

Bi-AVIA

2. Substance(s) active(s)

Une dose vaccinale de Bi-AVIA contient du virus de la maladie de Newcastle souche I-2 titrant au moins 10^7 DIE₅₀* /dose et du virus de la variole, souche pigeon titrant au minimum 10^5 DIE₅₀* /dose.

(*) : DIE₅₀ : dose infectieuse 50 % d'œufs.

3. Voie(s) d'administration

La voie oculaire ou la voie orale est recommandée chez toutes les espèces de volaille à partir d'un jour d'âge.

3. Numéro de lot de fabrication

À compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

4. Dates de fabrication et de péremption

À compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

5. La mention « À usage vétérinaire »

À usage vétérinaire.

13) TEMPS D'ATTENTE

Zéro (0) jour

14) DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

À compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

15) PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Ne pas congeler le vaccin mais le conserver au frais, à l'abri de la lumière :

- Au réfrigérateur +4°C : 8 semaines
- À 28°C : 2 semaines maximum

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

Le vaccin non utilisé restant dans les flacons au deuxième jour après ouverture, doit être détruit par ébullition prolongée ou éliminé conformément aux exigences nationales.

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

À usage vétérinaire

B. NOTICE

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

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

Institut Sénégalais de Recherches Agricoles (ISRA)

Adresse : ISRA-Production Vaccins

BP 2057 – Route du Front de Terre – DAKAR – HANN (Sénégal) -

Tél : +221 33 832 2762

Fax : +221 33 832 21 18

Email: productionvaccins@isra.sn /site Web: www.isra.sn

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

Bi-AVIA : vaccin à virus vivants pour immunisation des volailles contre la

maladie de Newcastle et la variole

Substances actives :

Une dose vaccinale de Bi-AVIA contient du virus de la maladie de Newcastle souche I-2 titrant au moins 10^7 DIE₅₀* /dose et du virus de la variole, souche pigeon titrant au minimum 10^5 DIE₅₀* /dose.

(*) : DIE₅₀ : dose infectieuse 50 % d'œufs.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Vaccin pour la prévention de la maladie de Newcastle et la variole chez toutes les espèces de volailles.

Immunité acquise 7 à 14 jours après la vaccination

Durée minimum de l'immunisation : 3 à 4 mois

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

Déconseillé en période de ponte

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus

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

5.1. Espèces cibles

Toutes les volailles

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Voie oculaire ou orale chez toutes les espèces de volaille à partir d'un jour d'âge

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro (0) jour

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Le vaccin se conserve au frais et à l'abri de la lumière avant ouverture :

Au réfrigérateur +4°C : pendant 8 semaines

À 28°C : 2 semaines maximum

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale

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

Le vaccin non utilisé restant dans les flacons au deuxième jour après ouverture, doit être détruit par ébullition prolongée ou éliminé conformément aux exigences nationales.

DECISION N° 259/2021/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE WORMAZOLE 600 mg

LE PRÉSIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ÉCONOMIQUE ET MONÉTAIRE OUEST AFRICAINE

- Vu** le Traité modifié de l'Union Économique 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 État membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

- Soucieux** de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
- Se référant** à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché de WORMAZOLE du laboratoire TANSKY SARL, enregistrée sous le Dossier n°00037 B ;
- Après avis Favorable** du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 26 au 31 octobre 2020 ;
- Sur proposition** du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;
- Après** avis du Comité Vétérinaire en date du 07 juin 2021.

DECIDE :**ARTICLE PREMIER.**

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée au laboratoire TANSKY SARL, pour le médicament vétérinaire **WORMAZOLE 600 mg**.

ARTICLE 2.

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active :

Chaque comprimé de 11 g de WORMAZOLE 600 contient 600 mg d'Albendazole
Excipients :

Nom de l'excipient	Quantité par 11 g de comprimé
Phosphate di Calcium	2396.00 mg
Amidon de Maïs	1958.00 mg
Poudre de cellulose microcristalline	200.00 mg
Carbonate de calcium léger	5955.00 mg
Bleu brillant Supra	22.36 mg
Pois Vert Supra	42 .00 mg
Acide citrique	69.00 mg
Gélatine	115.00 mg
Méthyl parabène sodique	15.00 mg

Propylparabène Sodique	3.00 mg
stéarate de magnésium	31.00 mg
Talc	46.00 mg
<i>Glycolate d'amidon sodique</i>	49.00 mg

ARTICLE 3.

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00418/2020/10/31

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

ARTICLE 4.

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

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

ARTICLE 5.

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

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

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

ARTICLE 6.

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

ARTICLE 7.

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

ARTICLE 8.

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

Fait à Ouagadougou, le 30 septembre 2021

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXES**ANNEXE 1****RESUMES DES CARACTERISTIQUES DU PRODUITS (RCP)****1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE****WORMAZOLE 600****2. COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE****Substance active :****Chaque comprimé de 11 g de WORMAZOLE 600 contient 600 mg d'Albendazole****Excipients :**

Nom de l'excipient	Quantité par 11 g de comprimé
Phosphate di Calcium	2396.00 mg
Amidon de Maïs	1958.00 mg
Poudre de cellulose microcristalline	200.00 mg
Carbonate de calcium léger	5955.00 mg
Bleu brillant Supra	22.36 mg
Pois Vert Supra	42 .00 mg
Acide citrique	69.00 mg
Gélatine	115.00 mg
Méthyl parabène sodique	15.00 mg
Propylparabène Sodique	3.00 mg
stéarate de magnésium	31.00 mg
Talc	46.00 mg
<i>Glycolate d'amidon sodique</i>	49.00 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE**Bolus**

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

4.1. Propriétés Pharmacodynamiques :

Groupe pharmacothérapeutique: ANTHELMINTIQUE

Code ATCvet : QP52AC11

L'Albendazole est le benzimidazole ayant le plus large spectre d'efficacité. Il est efficace contre **les vers ronds et les vers pulmonaires gastro-intestinaux du bétail**, y compris **les adultes et les larves L4-** des espèces les plus importantes (enus *Bunostomum*, *Haemonchus*, *Ostertagia - éladorsagia*, *Trichostrongylus*, *Cooperia*, *Nematodirus*, *Chabertia*, *Oesophagostomum*, *Trichuris*, *Dictyocaulus* etc) ainsi que **des larves arrêtées** de plusieurs espèces. Il est également efficace contre la plupart des ténias du bétail (p. ex. *Moniezia*, *Taenia*) et contre **la douve du foie adulte** (*Fasciola hepatica* et *Fascioloides magna*), mais pas contre les stades immatures.

Il est également efficace contre les principaux vers ronds parasites (ex. Ankylostomes, *Toxocara*, *Trichuris*) et les vers plats (ex. *Echinococcus*, *Dipylidium*, *Taenia*, etc.) des chiens et des chats, ainsi que contre la giardiase (fièvre du castor), une infection parasitaire causée par *Giardia* spp, un protozoaire d'animaux et d'humains.

Chez les ruminants, à moins d'être administré au moyen d'un dispositif à libération lente, l'Albendazole n'a qu'un effet résiduel limité. Cela signifie qu'une seule administration tuera les parasites présents dans l'hôte au moment du traitement et protégera contre les réinfestations pendant quelques jours, mais pas pendant des semaines. Chez les non-ruminants, l'effet résiduel est beaucoup plus court, c'est-à-dire quelques heures seulement.

4.2 Pharmacocinétique

Un anthelminthique à large spectre pour le traitement et le contrôle efficace des vers ronds, des vers plats, des vers pulmonaires et des infestations par la douve du foie chez les bovins, les buffles, les chameaux, les chevaux, les ovins et les caprins.

L'Albendazole est absorbé par l'intestin et métabolisé rapidement dans le foie, presque entièrement en métabolite 2-amino sulfone de l'Albendazole plus 3 à 4 autres métabolites majeurs non identifiés.

WORMAZOLE est efficace contre les vers matures et immatures et leurs œufs.

L'Albendazole absorbé est très rapidement métabolisé dans le foie en son dérivé sulfoxyde, qui a également une efficacité anthelminthique et est exactement le ricobendazole, un autre ingrédient actif anthelminthique commercial. En fait, chez la plupart des espèces, la molécule mère reste presque indétectable dans le sang après administration.

Les concentrations plasmatiques élevées de sulfoxyde d'Albendazole le rendent efficace contre les vers adultes et les stades immatures dans divers tissus et organes hôtes à l'extérieur du tractus gastro-intestinal.

L'excrétion se fait par la bile et les selles, ainsi que par l'urine. Chez les ruminants, 60 à 70 % de la dose administrée est excrétée dans l'urine sous forme de divers métabolites, le principal étant le sulfoxyde. Chez le mouton, environ 14 % de la dose administrée est excrétée par la bile, en partie sous forme de divers métabolites actifs, ce qui permet d'atteindre des concentrations anthelminthiques efficaces dans les voies biliaires.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Bovins, buffles, chameaux, chevaux, moutons et chèvres

5.2 Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

WORMAZOLE est indiqué pour le traitement et le contrôle efficaces des vers ronds, des vers plats, des vers pulmonaires et des infestations par la douve du foie

5.3 Contre-indications

Contre-indiqué en cas d'hypersensibilité connue aux composés de la classe des benzimidazoles ou à tout composant de l'Albendazole

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Nausées, vomissements, fièvre, étourdissements

5.5 Précautions particulières d'emploi

5.5.1. Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Ne pas sous-doser

Ne pas utiliser chez la femelle gestante.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à la molécule doivent éviter le contact avec le médicament vétérinaire.

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

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

Il faut faire preuve de prudence lorsqu'on administre WORMAZOLE à des animaux en lactation

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

Dexaméthasone

5.8 Posologie et mode d'administration

Wormazole 600

Un (1) Bolus/ 125 kg de poids corporel correspond à 600 mg d'Albendazole

Espèces animales Bovins, chameaux, moutons et chèvres	POSOLOGIE	
	Vers ronds, vers plats, vers pulmonaires	Douve du foie
Jusqu'à 125 kg Poids corporel	1 bolus	2 bolus
125 à 250 kg Poids corporel	2 bolus	4 bolus

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

Ne pas surdoser

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Ne pas utiliser chez la femelle gestante

5.11 Temps d'attente

Viande : 14 jours

Lait : 72 heures

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

Doit porter des gants et un masque de protection

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

« Aucune incompatibilité majeure n'est connue »

6.2 Durée limite d'utilisation

3 ans à compter de la date de fabrication

6.3 Précautions particulières de conservation

Entreposer dans un endroit frais, sec et sombre

6.4 Nature et contenu du récipient

WORMAZOLE 600 - 1x50 chaque sachet bolus emballé dans un carton imprimé en carton recto-verso avec documentation produit

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

Le médicament non utilisé doit être éliminé 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 demandeur de l'autorisation de mise sur le marché

TANSKY SARL 08 BP 2305 ABIDJAN (VILLE) 08 MARCORY - ZONE 4
BOULEVARD DE MARSEILLE CÔTE D'IVOIRE

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

WORMAZOLE 600

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active :

Chaque comprimé de 11 g de WORMAZOLE 600 contient 600 mg d'Albendazole

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

À compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE AMM N° UEMOA/V/00418/2020/10/31

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

TANSKY SARL 08 BP 2305 ABIDJAN (VILLE) 08 MARCORY - ZONE 4

BOULEVARD DE MARSEILLE CÔTE D'IVOIRE

6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :

Bovins, buffles, chameaux, chevaux, moutons et chèvres

Mode et Voie d'administration :

Wormazole 600

Espèces animales Bovins, chameaux, moutons et chèvres	POSOLOGIE	
	Vers ronds, vers plats, vers pulmonaires	Douve du foie
Jusqu'à 125 kg Poids corporel	1 bolus	2 bolus
125 à 250 kg Poids corporel	2 bolus	4 bolus

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 14 jours

Lait : 72 heures

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION**9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

Entreposer dans un endroit frais, sec et sombre

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

Le médicament non utilisé doit être éliminé suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation locale sur les déchets.

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

Sur prescription médicale

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

« À 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

TANSKY SARL
08 BP 2305 ABIDJAN (VILLE) 08 ARCORY - ZONE 4
BOULEVARD DE MARSEILLE CÔTE D'IVOIRE

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

WORMAOLE 600

Substance active :

Chaque comprimé de 11 g de WORMAZOLE 600 contient 600 mg d'Albendazole

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

WORMAZOLE est indiqué pour le traitement et le contrôle efficaces des vers ronds, des vers plats, des vers pulmonaires et des infestations par la douve du foie

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications

Contre-indiqué en cas d'hypersensibilité connue aux composés de la classe des benzimidazoles ou à tout composant de l'Albendazole

4.2. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Nausées, vomissements, fièvre, étourdissements

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

5.1. Espèces cibles :

Bovins, buffles, chameaux, chevaux, moutons et chèvres

5.2. Mode et Voie d'administration :

Wormazole 600

Espèces animales Bovins, chameaux, moutons et chèvres	POSOLOGIE	
	Vers ronds, vers plats, vers pulmonaires	Douve du foie
Jusqu'à 125 kg Poids corporel	1 bolus	2 bolus
125 à 250 kg Poids corporel	2 bolus	4 bolus

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 14 jours

Lait : 72 heures

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

Entreposer dans un endroit frais, sec et sombre

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale

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

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

DECISION N° 260/2021/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE AVISHIELD ND 81

LE PRÉSIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ÉCONOMIQUE ET MONÉTAIRE OUEST AFRICAINE

- Vu** le Traité modifié de l'Union Économique 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 État membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

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

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché de la Société GENERA INC enregistrée sous le dossier n°00711

Après avis du Comité Régional du Médicament Vétérinaire du 26 au 31 octobre

Favorable 2020

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 07 juin 2021.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER.

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée au Laboratoire GENERA INC., pour le médicament vétérinaire AVISHIELD ND B1.

ARTICLE 2.

Ledit médicament répond à la composition suivante :
Chaque Dose de vaccin contient :

Chaque dose contient :

Substance active

Virus vivant lentogénique de la maladie de Newcastle, souche Hitchner B1..... $10^{6.0}$ à $10^{7.0}$ DICT50*

* DICT50 = dose infectant 50% de la culture tissulaire

Excipients

Povidone K-25..... ≤ 0.0024 mg
Bacto peptone..... ≤ 0.0120 mg
Monosodium glutamate..... ≤ 0.0024 mg
Potassium dihydrogen phosphate... ≤ 0.0016 mg
Potassium hydroxide..... ≤ 0.0005 mg
Dextran 40000..... ≤ 0.0120 mg

ARTICLE 3.

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00419/2020/10/31

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

ARTICLE 4.

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

ARTICLE 5.

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

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

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

ARTICLE 6.

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

ARTICLE 7.

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

ARTICLE 8.

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

Fait à Ouagadougou, le 30 septembre 2021

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

B - RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

AVISHIELD ND B1,

2. COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE

Chaque dose contient :

Substance active

Virus vivant lentogénique de la maladie de Newcastle, souche Hitchner B1..... $10^{6.0}$ à $10^{7.0}$ DICT50*

*DICT50 = dose infectant 50% de la culture tissulaire

Excipients

Povidone K-25.....	≤0.0024 mg
Bacto peptone.....	≤0.0120 mg
Monosodium glutamate.....	≤0.0024 mg
Potassium dihydrogen phosphate...	≤0.0016 mg
Potassium hydroxide.....	≤0.0005 mg
Dextran 40000.....	≤0.0120 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat suspension oculonasale /utilisation dans l'eau potable.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Groupe pharmacothérapeutique: Immunologiques, immunologiques pour oiseaux, volaille domestique, vaccins viraux vivants, virus/paramyxovirus de la maladie de Newcastle

Code ATVvet: QI01AD06.

Le vaccin induit la production d'anticorps spécifiques contre le virus de la maladie de Newcastle.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Poulets

5.2 Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Pour l'immunisation active des poulets afin de réduire la mortalité et les signes cliniques dus à une infection par le virus de la maladie de Newcastle.

5.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez des oiseaux en mauvaise santé.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des troubles respiratoires tels que les râles trachéaux peuvent survenir après une administration intranasale / oculaire. Ces signes pourraient durer au moins deux semaines.

5.5 Précautions particulières d'emploi

5.5.1 Précautions particulières d'emploi chez les animaux

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

Vacciner uniquement les sujets sains.

Utiliser la totalité du contenu du flacon immédiatement après la dilution.

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

Manipuler et administrer le vaccin avec précaution. Le virus de la maladie de Newcastle peut causer une légère conjonctivite passagère chez la personne qui administre le vaccin. Des masques bien ajustés et une protection oculaire conformes aux normes européennes devraient être portés lors de la manipulation du médicament vétérinaire. Se laver et se désinfecter les mains après la vaccination.

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

Oiseaux pondeurs :

Ne pas utiliser chez les oiseaux en ponte, sauf en cas d'urgence. Sur la base des résultats d'une étude sur le terrain, la vaccination pendant la ponte ne devrait pas avoir d'effet négatif sur la production d'œufs lorsqu'elle est administrée à des animaux préalablement vaccinés avec le vaccin vivant de la maladie de Newcastle.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

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

5.8 Posologie et mode d'administration

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.

5.8.1. Administration oculo-nasale

Mettre en suspension 1000 doses du vaccin dans 100 ml d'eau distillée

Une dose de vaccin reconstitué est de 0,1 ml, soit deux gouttes, quels que soient l'âge, le poids et le type de volaille. Instiller une goutte dans l'œil et une goutte dans la narine.

5.8.2. Administration dans l'eau potable

Suspendre le vaccin dans de l'eau fraîche et propre sans traces de chlore, d'autres désinfectants ou d'impuretés à un nombre de doses correspondant au nombre d'oiseaux à vacciner. Le vaccin doit être suspendu immédiatement avant l'utilisation.

Mesurez le volume correct d'eau correspondant au nombre d'oiseaux à vacciner. Le volume d'eau à reconstituer dépend de l'âge des oiseaux, de la race, des pratiques de gestion et des conditions météorologiques. Afin de déterminer la quantité d'eau dans laquelle le vaccin sera suspendu, mesurez le volume d'eau consommé dans un délai de deux heures un jour avant la vaccination.

Le vaccin doit être dissous dans la quantité d'eau qui sera bue dans un délai de 1,5 à 2,5 heures (en tenant compte des différents types de systèmes d'abreuvement pour la volaille).

En tant que guide d'orientation pour les jeunes poulets (jusqu'à la 3^e semaine de vie), appliquez le vaccin reconstitué à l'eau froide et à l'eau douce à raison de 1 000 doses de vaccin pour 1 litre d'eau par jour d'âge pour 1 000 poulets, par ex. Il faudrait 7 litres pour 1 000 poulets âgés de 7 jours.

Afin d'assoiffer les oiseaux, retirez l'alimentation en eau potable jusqu'à 2 heures avant la vaccination (leur comportement en matière de consommation varie en fonction de la température de l'air, du type d'oiseaux, de la race, de la gestion et des conditions météorologiques).

Le système d'abreuvement doit fonctionner correctement et doit être propre, sans traces de chlore, d'autres désinfectants ni impuretés.

Si nécessaire, baissez les lumières lorsque l'eau est éteinte. Après que le vaccin soit dans le système d'abreuvement, augmenter la lumière. L'intensité lumineuse accrue incitera les oiseaux à chercher de la nourriture et de l'eau.

Une fois le vaccin consommé, reprenez les pratiques de gestion habituelles. Cette approche de la vaccination assurera une vaccination plus uniforme du troupeau et sera moins stressante pour les oiseaux. Les performances devraient donc être moins affectées.

5.8.3. En pulvérisation

Il est recommandé de remettre en suspension 1000 doses du vaccin dans 150 à 300 ml d'eau distillée. Le nombre de doses diluées correspond au nombre d'oiseaux dans un troupeau.

Le volume d'eau à reconstituer doit être suffisant pour assurer une répartition uniforme après pulvérisation sur les oiseaux et variera en fonction de l'âge des oiseaux à vacciner et du système de gestion. La suspension vaccinale reconstituée doit être répartie uniformément sur le nombre correct de poulets, à une distance de 30 à 40 cm, à l'aide d'un spray grossier, de préférence lorsque les poulets sont assis l'un en face de l'autre dans une pénombre.

L'administration par pulvérisation est recommandée en cas d'apparition rapide d'une immunité solide ou en cas d'exposition directe du troupeau à la maladie.

En cas de vaccination par pulvérisation, il est préférable de vacciner les poulets d'un jour en écloserie ou lors de leur déménagement dans un poulailler. Les catégories plus âgées sont recommandées vaccinées dans un espace plus petit (élevage au sol), ou le vaccin est pulvérisé directement sur les oiseaux détenus dans des cages. Avant la vaccination, il est nécessaire d'éteindre le système d'aération.

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

Des respirations buccales légèrement ouvertes ont été très fréquemment observées 8 à 12 jours après la vaccination après l'application d'un surdosage par dix par pulvérisation grossière lors d'études en laboratoire ; ces signes ont disparu dans les 12 jours.

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 infra cliniques, 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.

La souche vaccinale peut se transmettre aux oiseaux non vaccinés et sensibles pendant au moins 10 jours après la vaccination. La propagation ne provoque pas de signes cliniques.

5.11 Temps d'attente

Zéro (0) jour

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

Tenir hors de portée des enfants.

Laver et désinfecter les mains et l'équipement après administration du vaccin. Voir 5.5.2.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Ne pas utiliser d'eau contenant du chlore pour reconstituer le vaccin

6.2 Durée limite d'utilisation

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

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 3 heures.

6.3 Précautions particulières de conservation

À conserver et transporter réfrigéré entre 2 -8°C

Protéger de la lumière

Ne pas congeler

6.4 Nature et contenu du récipient

Le vaccin est conditionné dans des flacons en verre incolore (type I), qui sont fermés avec des bouchons en caoutchouc et scellés avec des bouchons en aluminium.

Carton ou boîte en plastique avec 10 flacons de 1000 doses de vaccin.

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

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

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

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

GENERA Inc.

Adresse: Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok

Pays : Croatie

Téléphone : +385 1 33 88 888

Telefax : +385 1 33 88 886

E-Mail : info.hr@dechra.com

Personne contact à cette adresse : M. Tibor KLINCIC

7.2 Nom et adresse du représentant local

Nom : LAWAY TULGEAT ALHOU ZAKARA

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

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOAV/00419/2020/10/31

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

À compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Juin 2021

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

AVISHIELD ND B1.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose contient:

Substance active

Virus vivant lentogénique de la maladie de Newcastle, souche Hitchner B1..... $10^{6.0}$ à $10^{7.0}$ DICT50*

*DICT50 = dose infectant 50% de la culture tissulaire

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

À compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00419/2020/10/31

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

GENERA Inc.

Adresse : Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok

Pays : Croatie

Téléphone : +385 1 33 88 888

Telefax : +385 1 33 88 886

E-Mail : info.hr@dechra.com

Personne contact à cette adresse : M. Tibor KLINCIC

Nom et adresse du représentant local

Nom: LAWAY TULGEAT ALHOU ZAKARA

Nom de l'entreprise : DIMEVA

Adresse : NIAMEY / RIVE DROITE Pays : NIGER

N° de téléphone : +227 98 38 77 75

Email : tulgeatlaway@gmail.com

6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

6.1 Espèces cibles :

Poulets

6.2 Mode 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

Mettre en suspension 1000 doses du vaccin dans 100 ml d'eau distillée

Une dose de vaccin reconstitué est de 0,1 ml, soit deux gouttes, quels que soient l'âge, le poids et le type de volaille. Instiller une goutte dans l'œil et une goutte dans la narine.

2. Administration dans l'eau potable

Suspendre le vaccin dans de l'eau fraîche et propre sans traces de chlore, d'autres désinfectants ou d'impuretés à un nombre de doses correspondant au nombre d'oiseaux à vacciner. Le vaccin doit être suspendu immédiatement avant l'utilisation.

Mesurez le volume correct d'eau correspondant au nombre d'oiseaux à vacciner. Le volume d'eau à reconstituer dépend de l'âge des oiseaux, de la race, des pratiques de gestion et des conditions météorologiques. Afin de déterminer la quantité d'eau

dans laquelle le vaccin sera suspendu, mesurez le volume d'eau consommé dans un délai de deux heures un jour avant la vaccination.

Le vaccin doit être dissous dans la quantité d'eau qui sera bue dans un délai de 1,5 à 2,5 heures (en tenant compte des différents types de systèmes d'abreuvement pour la volaille).

En tant que guide d'orientation pour les jeunes poulets (jusqu'à la 3^e semaine de vie), appliquez le vaccin reconstitué à l'eau froide et à l'eau douce à raison de 1 000 doses de vaccin pour 1 litre d'eau par jour d'âge pour 1 000 poulets, par ex. Il faudrait 7 litres pour 1 000 poulets âgés de 7 jours.

Afin d'assoiffer les oiseaux, retirez l'alimentation en eau potable jusqu'à 2 heures avant la vaccination (leur comportement en matière de consommation varie en fonction de la température de l'air, du type d'oiseaux, de la race, de la gestion et des conditions météorologiques).

Le système d'abreuvement doit fonctionner correctement et doit être propre, sans traces de chlore, d'autres désinfectants ni impuretés.

Si nécessaire, baissez les lumières lorsque l'eau est éteinte. Après que le vaccin soit dans le système d'abreuvement, augmenter la lumière. L'intensité lumineuse accrue incitera les oiseaux à chercher de la nourriture et de l'eau.

Une fois le vaccin consommé, reprenez les pratiques de gestion habituelles. Cette approche de la vaccination assurera une vaccination plus uniforme du troupeau et sera moins stressante pour les oiseaux. Les performances devraient donc être moins affectées.

3. En pulvérisation

Il est recommandé de remettre en suspension 1000 doses du vaccin dans 150 à 300 ml d'eau distillée. Le nombre de doses diluées correspond au nombre d'oiseaux dans un troupeau.

Le volume d'eau à reconstituer doit être suffisant pour assurer une répartition uniforme après pulvérisation sur les oiseaux et variera en fonction de l'âge des oiseaux à vacciner et du système de gestion. La suspension vaccinale reconstituée doit être répartie uniformément sur le nombre correct de poulets, à une distance de 30 à 40 cm, à l'aide d'un spray grossier, de préférence lorsque les poulets sont assis l'un en face de l'autre dans une pénombre.

L'administration par pulvérisation est recommandée en cas d'apparition rapide d'une immunité solide ou en cas d'exposition directe du troupeau à la maladie.

En cas de vaccination par pulvérisation, il est préférable de vacciner les poulets d'un jour en écloserie ou lors de leur déménagement dans un poulailler. Les catégories plus âgées sont recommandées vaccinées dans un espace plus petit (élevage au sol), ou le vaccin est pulvérisé directement sur les oiseaux détenus dans des cages. Avant la vaccination, il est nécessaire d'éteindre le système d'aération.

7. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

À compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré entre 2 -8°C

Protéger de la lumière

Ne pas congeler

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

Sur prescription médicale

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

À Usage Vétérinaire

B. NOTICE

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

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

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

1.2 Nom et adresse du représentant local

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

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

AVISHIELD ND B1.

Chaque dose contient :

Substance active

Virus vivant lentogénique de la maladie de Newcastle, souche Hitchner B1..... $10^{6.0}$ à $10^{7.0}$ DICT50*

*DICT50 = dose infectant 50% de la culture tissulaire

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Pour l'immunisation active des poulets afin de réduire la mortalité et les signes cliniques dus à une infection par le virus de la maladie de Newcastle.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1 Contre-indications

Ne pas utiliser chez des oiseaux en mauvaise santé.

4.2 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des troubles respiratoires tels que les râles trachéaux peuvent survenir après une administration intranasale / oculaire. Ces signes pourraient durer au moins deux semaines.

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

Poulets

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.

5.1. Administration oculonasale

Mettre en suspension 1000 doses du vaccin dans 100 ml d'eau distillée

Une dose de vaccin reconstitué est de 0,1 ml, soit deux gouttes, quels que soient l'âge, le poids et le type de volaille. Instiller une goutte dans l'œil et une goutte dans la narine.

5.2. Administration dans l'eau potable

Suspendre le vaccin dans de l'eau fraîche et propre sans traces de chlore, d'autres désinfectants ou d'impuretés à un nombre de doses correspondant au nombre d'oiseaux à vacciner. Le vaccin doit être suspendu immédiatement avant l'utilisation.

Mesurez le volume correct d'eau correspondant au nombre d'oiseaux à vacciner. Le volume d'eau à reconstituer dépend de l'âge des oiseaux, de la race, des pratiques

de gestion et des conditions météorologiques. Afin de déterminer la quantité d'eau dans laquelle le vaccin sera suspendu, mesurez le volume d'eau consommé dans un délai de deux heures un jour avant la vaccination.

Le vaccin doit être dissous dans la quantité d'eau qui sera bue dans un délai de 1,5 à 2,5 heures (en tenant compte des différents types de systèmes d'abreuvement pour la volaille).

En tant que guide d'orientation pour les jeunes poulets (jusqu'à la 3^e semaine de vie), appliquez le vaccin reconstitué à l'eau froide et à l'eau douce à raison de 1 000 doses de vaccin pour 1 litre d'eau par jour d'âge pour 1 000 poulets, par ex. Il faudrait 7 litres pour 1 000 poulets âgés de 7 jours.

Afin d'assoiffer les oiseaux, retirez l'alimentation en eau potable jusqu'à 2 heures avant la vaccination (leur comportement en matière de consommation varie en fonction de la température de l'air, du type d'oiseaux, de la race, de la gestion et des conditions météorologiques).

Le système d'abreuvement doit fonctionner correctement et doit être propre, sans traces de chlore, d'autres désinfectants ni impuretés.

Si nécessaire, baissez les lumières lorsque l'eau est éteinte. Après que le vaccin soit dans le système d'abreuvement, augmentez la lumière. L'intensité lumineuse accrue incitera les oiseaux à chercher de la nourriture et de l'eau.

Une fois le vaccin consommé, reprenez les pratiques de gestion habituelles. Cette approche de la vaccination assurera une vaccination plus uniforme du troupeau et sera moins stressante pour les oiseaux. Les performances devraient donc être moins affectées.

5.3. En pulvérisation

Il est recommandé de remettre en suspension 1000 doses du vaccin dans 150 à 300 ml d'eau distillée. Le nombre de doses diluées correspond au nombre d'oiseaux dans un troupeau.

Le volume d'eau à reconstituer doit être suffisant pour assurer une répartition uniforme après pulvérisation sur les oiseaux et variera en fonction de l'âge des oiseaux à vacciner et du système de gestion. La suspension vaccinale reconstituée doit être répartie uniformément sur le nombre correct de poulets, à une distance de 30 à 40 cm, à l'aide d'un spray grossier, de préférence lorsque les poulets sont assis l'un en face de l'autre dans une pénombre.

L'administration par pulvérisation est recommandée en cas d'apparition rapide d'une immunité solide ou en cas d'exposition directe du troupeau à la maladie.

En cas de vaccination par pulvérisation, il est préférable de vacciner les poulets d'un jour en éclosérie ou lors de leur déménagement dans un poulailler. Les catégories plus âgées sont recommandées vaccinées dans un espace plus petit (élevage au

sol), ou le vaccin est pulvérisé directement sur les oiseaux détenus dans des cages. Avant la vaccination, il est nécessaire d'éteindre le système d'aération.

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour

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

À conserver et transporter réfrigéré entre 2 -8°C

Protéger de la lumière

Ne pas congeler

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale

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

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

DECISION N° 261/2021/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE MILICOLI

LE PRÉSIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ÉCONOMIQUE ET MONÉTAIRE OUEST AFRICAINE

- Vu** le Traité modifié de l'Union Économique 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 État membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une

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

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

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché de la Société **HUVEPHARMA SA**, enregistrée sous le dossier n° **00493** ;

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire du 12 au 17 avril 2021 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 07 juin 2021.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée à la société **HUVEPHARMA SA**, pour le médicament vétérinaire **MILICOLI**.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active

Colistine (sous forme de sulfate).....2 000 000 UI

Excipients

Alcool benzylique0.01 ml

Eau purifiée.....QSP 1ml

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00420/2021/04/17

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

ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

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

ARTICLE 6

La validité de cette autorisation est 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 30 septembre 2021

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXES**ANNEXE I :****RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT****1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE****MILICOLI****2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE****2.1 Substance active**

Colistine (sous forme de sulfate)2 000 000UI

2.2 Excipients

Alcool benzylique0.01ml

Eau purifiée.....1 ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable, bidon de 1 L ou 5 L.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**4.1. Propriétés pharmacodynamiques**Groupe pharmacothérapeutique : **Agents anti infectieux, antibiotiques.****Code ATC-vet : QA07AA10.**

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 colistine présente une activité dépendante de la concentration contre les bactéries à Gram négatif. Suite à une administration orale, des concentrations élevées sont observées dans le tractus gastro-intestinal, c'est-à-dire le site cible, en raison de la faible absorption de la substance.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques

La colistine (sous forme de sulfate) est très peu absorbée au niveau du tube digestif.

Dans le sérum et les tissus, les concentrations en colistine sont très faibles. En revanche, la colistine est présente en quantité importante et de façon persistante dans les différentes sections du tractus digestif.

Aucun métabolisme n'a été observé. La colistine est presque exclusivement éliminée dans les fèces.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Volailles, veaux et agneaux

5.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les veaux, les agneaux et les volailles :
Traitement et métaphylaxie des infections gastro-intestinales dues aux *Escherichia*

coli non invasifs sensibles à la colistine. La présence de la maladie au sein du troupeau doit être établie avant de procéder à un traitement métaphylactique.

5.3. Contre-indications

- Ne pas utiliser chez les chevaux, en particulier chez les poulains, car la colistine, en raison de la modification de l'équilibre de la flore microbienne intestinale, pourrait entraîner le développement d'une colite associée aux antimicrobiens (colite X), généralement associée à *Clostridium difficile*, qui peut être fatale.

5.4. Effets indésirables (Fréquence et gravité)

Non connus

5.5. Précautions particulières d'emploi

Ne pas utiliser la colistine comme substitut aux bonnes pratiques de gestion.

La colistine est un médicament de dernier recours en médecine humaine dans le cadre du traitement d'infections dues à certaines bactéries multirésistantes. Afin de minimiser tout risque potentiel associé à une utilisation large de la colistine, son utilisation doit être limitée au traitement à la métaphylaxie des maladies, et elle ne doit pas être utilisée dans la prophylaxie.

L'utilisation de la colistine doit être basée, autant que possible, sur des tests de sensibilité.

Toute utilisation de ce produit autre que celle qui est recommandée dans le RCP peut entraîner l'échec du traitement et l'augmentation de la prévalence de bactéries résistantes à la colistine.

5.6. Utilisation en cas de gravidité ou de lactation

Aucune connue

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

Non connues.

5.8. Posologie et mode d'administration

Administrer par voie orale.

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

Chez les veaux et les agneaux, la dose recommandée est de 100 000 UI de colistine par kilogramme de poids vif par jour, pendant 3 à 5 jours consécutifs dans le lait, l'aliment liquide ou l'eau de boisson soit 0,50 ml de solution pour 10 kg de poids vif par jour pendant 3 à 5 jours. La dose quotidienne recommandée doit être divisée en deux, en cas d'administration buccale directe du produit à l'animal. Chez les volailles, la dose recommandée est de 75 000 UI de colistine par kilogramme de poids vif par jour, pendant 3 à 5 jours consécutifs dans l'eau de boisson soit 37,5 ml de solution par tonne de poids vif par jour pendant 3 à 5 jours.

La durée de traitement doit être limitée au temps minimal nécessaire pour le traitement de la maladie.

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

Aucun

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

La colistine présente une activité dépendante de la concentration contre les bactéries à Gram négatif. Suite à une administration orale, des

concentrations élevées sont observées dans le tractus gastro-intestinal, c'est-à-dire le site cible, en raison de la faible absorption de la substance. Ces facteurs indiquent qu'une durée de traitement plus longue que celle indiquée à la rubrique « Posologie et voie d'administration », entraînant une exposition inutile, n'est pas recommandée.

5.11 Temps d'attente

Viande et abats : 1 jour.
Œufs : zéro jour.

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.

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

Se laver les mains après utilisation

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures

Non connues.

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

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire :

3 mois.

6.3. Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

6.4. Nature et contenu du récipient

Bidon opaque polyéthylène haute densité.

Bouchon en polypropylène avec un opercule en aluminium/polyéthylène

téréphtalate/polyéthylène basse densité (bidons de 1 L et 5 L).

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 DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

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

HUVEPHARMA SA 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE
SEGRE49500 SEGRE-EN-ANJOU BLEU (FRANCE)

7.2. Nom et adresse du représentant local

SIDI TRAORÉ HUVEPHARMA/QALIAN MAISON DE L'AVICULTEUR
ROUTE DE KOULIKORO BP 1487 BAMAKO MALI

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

AMM N° UEMOA/V/00420/2021/04/17

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE/RENOUVELLEMENT

À compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Juin 2021

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

MILICOLI

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active

Colistine (sous forme de sulfate)..... 2000 000
UI/ml

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

À compléter.

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00420/2021/04/17

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

REPRESENTANT LOCAL

HUVEPHARMA SA 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE

SEGRE49500 SEGRE-EN-ANJOU BLEU (FRANCE)

Nom et adresse du représentant local

SIDI TRAORÉ
HUVEPHARMA/QALIAN
MAISON DE L'AVICULTEUR
ROUTE DE KOULIKORO
BP 1487 BAMAKO MALI

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :

Volailles, veaux et agneaux

Voie d'administration :

Voie orale

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 1 jour.

Œufs : zéro jour.

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

À compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

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

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

11. LES INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, LE CAS ECHEANT

Sur prescription médicale, suivre l'avis d'un vétérinaire

À usage vétérinaire.

12. LA MENTION A USAGE VETERINAIRE

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

10. 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

HUVEPHARMA SA 34 RUE JEAN MONNET ZI D'ETRICHE
SEGRE49500 SEGRE-EN-ANJOU BLEU (FRANCE)

Nom et adresse du représentant local

SIDI TRAORÉ
HUVEPHARMA/QALIAN
MAISON DE L'AVICULTEUR
ROUTE DE KOULIKORO
BP 1487 BAMAKO MALI

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

MILICOLI

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez les veaux, les agneaux et les volailles : Traitement et métaphylaxie des infections gastro-intestinales dues aux *Escherichia coli* non invasifs sensibles à la colistine. La présence de la maladie au sein du troupeau doit être établie avant de procéder à un traitement métaphylactique.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications :

Ne pas utiliser chez les chevaux, en particulier chez les poulains, car la colistine, en raison de la modification de l'équilibre de la flore microbienne intestinale, pourrait entraîner le développement d'une colite associée aux antimicrobiens (colite X), généralement associée à *Clostridium difficile*, qui peut être fatale

Effets indésirables (fréquence et gravité):

Aucun connu

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

5.1. Espèces cibles

Volailles, veaux et agneaux

5.2. Posologie

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

Chez les veaux et les agneaux, la dose recommandée est de 100 000 UI de colistine par kilogramme de poids vif par jour, pendant 3 à 5 jours consécutifs dans le lait, l'aliment liquide ou l'eau de boisson soit 0,50 ml de solution pour 10 kg de poids vif par jour pendant 3 à 5 jours. La dose quotidienne recommandée doit être divisée en deux, en cas d'administration buccale directe du produit à l'animal. Chez les volailles, la dose recommandée est de 75 000 UI de colistine par kilogramme de poids vif par jour, pendant 3 à 5 jours consécutifs dans l'eau de boisson soit 37,5 ml de solution par tonne de poids vif par jour pendant 3 à 5 jours.

La durée de traitement doit être limitée au temps minimal nécessaire pour le traitement de la maladie.

5.3. Mode d'administration

Voie orale

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 1 jour.

Œufs : zéro jour.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale, suivre l'avis d'un vétérinaire

À usage vétérinaire.

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

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

DECISION N° 262/2021/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE LOBAVIT PLUS

LE PRÉSIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ÉCONOMIQUE ET MONÉTAIRE OUEST AFRICAINE

- Vu** le Traité modifié de l'Union Économique 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 État membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

- Soucieux** de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
- Se référant** à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du Laboratoire LOBS International enregistrée sous le dossier **00799** ;
- Après avis Favorable** du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 12 au 17 avril 2021 ;
- Sur proposition** du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;
- Après** avis du Comité Vétérinaire en date du 07 juin 2021.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée à la société LOBS International Health, pour le médicament vétérinaire LOBAVIT PLUS.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Pour un sachet de 15 grammes de LOBAVIT PLUS :

Substances actives :

Vitamine A.....	800 000 UI (*)
Vitamine D3.....	200 000 UI (*)
Vitamine E.....	300 mg
Vitamine B1.....	100 mg
Vitamine B6.....	100 mg
Vitamine B12.....	2.5 mg
Vitamine PP.....	300 mg
Vitamine C.....	2000 mg
Fer (sous forme sulfate)	750 mg
Cobalt (sous forme chlorure)	2 mg
Cuivre (sous forme sulfate)	1 mg

UI (*) : Unité Internationale

Excipient

Farine de maïs q.s.p..... 1 sachet de 15 grammes.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00421/2021/04/17

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

ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

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

ARTICLE 6

La validité de cette autorisation est 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 30 septembre 2021

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXES**ANNEXE I****RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

LOBAVIT PLUS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DES COMPOSANTS DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE.

Composition pour un sachet de 15 grammes de LOBAVIT PLUS :

Substances actives :

Vitamine A.....	800 000 UI (*)
Vitamine D3.....	200 000 UI (*)
Vitamine E.....	300 mg
Vitamine B1.....	100 mg
Vitamine B6.....	100 mg
Vitamine B12.....	2.5 mg
Vitamine PP.....	300 mg
Vitamine C.....	2000 mg
Fer (sous forme sulfate)	750 mg
Cobalt (sous forme chlorure)	2 mg
Cuivre (sous forme sulfate)	1 mg

UI (*) : Unité Internationale

Excipient

Farine de maïs q.s.p..... 1 sachet de 15 grammes.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution buvable.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES ET ELEMENTS DE PHARMACOCINETIQUES

Substance active	Code ATC-vet	Groupe pharmaco-thérapeutique
Vitamine A	QA11GA01	Métabolisme et tractus alimentaire
Vitamine D3		
Vitamine E		
Vitamine B1		
Vitamine B6		
Vitamine B12		
Vitamine PP		

Vitamine C		
Fer (sous forme sulfate)		
Cobalt (sous forme chlorure)		
Cuivre (sous forme sulfate)		

4.1 Pharmacodynamie :

- **Vitamine A** : La vitamine A (rétinol) joue un rôle dans la croissance, en intervenant dans le développement des tissus musculaires et osseux. Elle aide à maintenir l'intégrité des tissus épithéliaux en favorisant leur résistance aux agressions infectieuses et parasitaires.
- **Vitamine D3** : La vitamine D3 (cholécalférol) est impliquée dans l'homéostasie phospho-calcique et dans la minéralisation des os en croissance et au stade adulte. Elle favorise l'absorption du calcium au niveau intestinal.
- **Vitamine E** : La vitamine E (α -tocophérol) agit comme antioxydant, en protégeant les acides gras insaturés membranaires des phénomènes de lipopéroxydation.
- **Vitamine B1** : La vitamine B1 est indispensable à la nutrition du système nerveux, des muscles et des glandes. Sous forme active, elle réalise des réactions de décarboxylation des céto-acides et de transcétoxylation. Une carence en thiamine provoquera une accumulation de déchets toxiques, issus de la dégradation incomplète des glucides dans le sang et les tissus. Ces dommages seront à l'origine d'importants désordres au niveau du système nerveux central. Son rôle dans le métabolisme glucidique, mis en jeu lors de la contraction musculaire, est également reconnu.
- **Vitamine B6** : La vitamine B6 (chlorhydrate de pyridoxine) intervient en tant que cofacteur enzymatique de décarboxylation pour la transformation de nombreux acides aminés (exemples : tryptophane et sérotonine). Sur le plan physiologique, elle participe directement à la synthèse de l'hème, sous-unité prosthétique de l'hémoglobine. Elle a également la propriété de mobiliser le glycogène hépatique et d'intervenir dans les contractions musculaires et cardiaques.
- **Vitamine B12** : La cyanocobalamine intervient dans la régulation de l'hématopoïèse, à l'étape de synthèse de la protoporphyrine libre des hématies. Une carence dans cette vitamine peut donc engendrer des troubles hématologiques tels que l'anémie. Dans la mesure où la vitamine B12 participe au métabolisme des lipides et qu'elle possède une action positive sur le maintien des épithéliums digestifs et la myélinisation du système nerveux central, un apport insuffisant se manifestera aussi bien par des troubles neurologiques, que cutanéomuqueux et hépatiques. Une supplémentation chez certaines espèces est d'autant plus importante que les végétaux ne synthétisent pas cette vitamine.

- **Vitamine PP/B3** : La niacine est le facteur fonctionnel de deux coenzymes importantes, NAD et NADP, qui activent plus de 200 déshydrogénases essentielles au transport des électrons et d'autres réactions respiratoires cellulaires. Elle est directement liée aux mécanismes d'oxydation tissulaire.
- **Vitamine C (acide ascorbique)** : L'acide ascorbique (vitamine C) est une vitamine aux propriétés antioxydantes et détoxifiantes.
- **Fer (sous forme de sulfate)** : Le fer est un composant essentiel des systèmes de transport et d'oxydation de l'oxygène dans le corps. Il est également le constituant d'origine métallique de l'hémoglobine.
- **Cobalt (sous forme de chlorure)** : le cobalt est un constituant essentiel de la cobalamine (Vitamine B12) ; il participe à la synthèse des globules rouges. Ce métal possède un rôle majeur dans la correction de potentielles anémies.
- **Cuivre (sous forme de sulfate)** : Le cuivre est un élément constitutif de nombreuses métalloprotéines, notamment de la céruléoplasmine, des monoamine oxydases, de la lysyl oxydase, du cytochrome C et des superoxyde dismutases. Il est présent dans les végétaux et joue le rôle de cofacteur enzymatique.

4.2 Pharmacocinétique :

Vitamine A

Sauf si la fonction hépatique est altérée, la vitamine A est facilement absorbée. Le β -carotène est la provitamine A et précurseur biologique de la vitamine A. Il est converti en vitamine A (rétinol) dans le foie. Ce rétinol est émulsifié par les sels biliaires et les phospholipides, puis absorbé sous forme micellaire. Une partie se trouve conjuguée à l'acide glucuronique dans les reins, et l'autre partie métabolisée par le foie et les reins. Ainsi, 30 à 50% de la dose seront concentrés dans le foie. Le rétinol est lié à une globuline dans le sang et ses métabolites sont excrétés dans les fèces et l'urine.

Vitamine D3

Le cholécalférol est absorbé par le tractus gastro-intestinal dans la circulation. Dans le foie, il est hydroxylé en 25-hydroxycholécalférol et fait l'objet d'une circulation entéro-hépatique. Le 25-hydroxycholécalférol est ensuite hydroxylé en 1,25-dihydroxycholécalférol dans les cellules des tubules rénaux. Les métabolites de la vitamine D sont liés à des protéines plasmatiques spécifiques.

Vitamine E (alpha-tocophérol)

La vitamine E est absorbée par le tractus gastro-intestinal. Elle circule dans le sang sous forme liée aux bêta-lipoprotéines pour être distribuée dans tous les tissus. La plus grande partie de la dose est lentement éliminée dans la bile et le reste est éliminé dans les urines sous forme de glucuronides de l'acide tocophéronique ou d'autres métabolites.

Vitamine B1 (Thiamine)

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

Vitamine B6 (Pyridoxine)

La pyridoxine est absorbée par le tractus gastro-intestinal et convertie en phosphate de pyridoxal actif lié aux protéines plasmatiques. Il est excrété dans l'urine sous forme d'acide 4-pyridoxique.

Vitamine B12 (Cyanocobalamine)

La cyanocobalamine est absorbée par le tractus gastro-intestinal, et circule sous forme liée à des protéines plasmatiques spécifiques. Cette vitamine est rapidement absorbée par la muqueuse intestinale et maintenue pendant 2 à 3 heures dans le sang. Les cobalamines sont stockées dans le foie, excrétées dans la bile et soumises à un recyclage entéro-hépatique. Une partie de la dose est excrétée dans l'urine, la plupart dans les huit premières heures.

Vitamine C

L'acide ascorbique est facilement absorbé par le tractus gastro-intestinal et largement distribué dans les tissus de l'organisme. L'acide ascorbique en excès des besoins de l'organisme est rapidement éliminé dans les urines ; cette élimination s'accompagne généralement d'une légère diurèse.

Vitamine PP Nicotinamide

L'acide nicotinique est absorbé par le tractus gastro-intestinal, est largement distribué dans les tissus de l'organisme et a une demi-vie courte.

Sulfate de fer

Le fer est principalement absorbé par le duodénum et le jéjunum. L'absorption est facilitée par la sécrétion acide de l'estomac et si le fer est à l'état ferreux. Dans des conditions de carence martiale, l'absorption est augmentée. A l'inverse, elle diminue dans des conditions de surcharge en fer. Cet élément est stocké sous forme de ferritine.

Sulfate de cuivre

Le cuivre est absorbé par le tractus gastro-intestinal et sa principale voie d'excrétion se trouve dans la bile.

Chlorure de Cobalt

Le cobalt est peu absorbé au niveau du tractus digestif. Les concentrations les plus élevées sont observées au niveau du foie, de la surrénale et de la thyroïde. Après ingestion, l'élimination se fait par voie fécale.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles :

Bovins, ovins, caprins, porcins, équins, camelins et volailles.

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

Chez les équins, les bovins, les ovins, les caprins, les porcins, les volailles et les camelins :

- Traitement des carences en vitamines.
- Traitement d'appoint des anémies et des asthénies, notamment lors d'épisodes infectieux et de stress.
- Apport en complément des traitements trypanocides, douvicides, anti-infectieux et antiparasitaires chez les ruminants.

5.3 Contre-indications :

Ne pas administrer en cas d'hypersensibilité connue aux vitamines et minéraux.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité):

Non connus.

5.5 Précautions particulières d'emploi :

Cette poudre pour solution buvable est destinée à être dissoute dans l'eau de boisson et ne peut être utilisée en l'état.

5.6 Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte :

En l'absence d'études de tératogénèse disponibles chez l'animal, l'utilisation des vitamines A, B et C durant la gestation ne doit être envisagée que si nécessaire.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres :

Aucune.

5.8 Posologie et mode d'administration :

Posologie :

BOVINS, EQUINS et CAMELINS :

- Adultes : 1 sachet
- Jeunes : 1 sachet pour 2 animaux

OVINS, CAPRINS, PORCINS :

- Adultes : 1 sachet pour 2 animaux
- Jeunes : 1 sachet pour 6 à 10 animaux

VOLAILLE :

- 1 gramme pour 5 litres d'eau.

En fonction de l'état de carence, des doses peuvent être administrées si nécessaire une seconde fois à une semaine d'intervalle. Pour stimuler les performances de l'animal (croissance, fécondité, lactation, etc.), administrer LOBAVIT PLUS une fois par mois.

Mode d'administration :

Voie orale

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

Non connu.

5.10 Mises en garde particulières à chaque espèce cible :

Aucune.

5.11 Temps d'attente :

- Viande : zéro (0) jour
- Lait : zéro (0) jour
- Œufs : zéro (0) jour

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

Respecter les règles d'hygiène qui régissent l'utilisation des médicaments vétérinaires.

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 : 24 mois.

Durée de conservation après l'ouverture du sachet : utiliser immédiatement

Durée de conservation après reconstitution : La solution reconstituée se conserve pendant 15 jours au réfrigérateur, à l'abri de la lumière et dans un récipient fermé.

6.3 Précautions particulières de conservation :

Le médicament vétérinaire doit être stocké dans un endroit prévu à cet effet, idéalement à une température inférieure à 25°C, dans son emballage extérieur, à l'abri de la lumière directe et de l'humidité.

6.4 Nature et contenu du récipient :

Le conditionnement primaire du LOBAVIT PLUS est un sachet de 15g, composé d'un alliage de 2 couches de polychlorure de Vinyle (PVC) et de 2 feuilles d'aluminium à usage pharmaceutique.

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 dérivés doivent être éliminés en accord avec la réglementation en vigueur.

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

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

LOBS INTERNATIONAL HEALTH 121, rue d'Aguesseau
92100 Boulogne-Billancourt France

7.2 Nom et adresse du représentant local :

Dr. DEMBELE Modibo CANAL VET
545 rue Baba Diara, Centre Commercial, Commune III
Bamako - République du Mali

8. NUMERO (S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE AMM N° UEMOA/V/00421/2021/04/17

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/OU RENOUELEMENT

À compléter

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE Juin 2021

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

LOBAVIT PLUS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Composition pour un sachet de 15 grammes de LOBAVIT PLUS :

Substances actives :

Vitamine A.....	800 000 UI (*)
Vitamine D3.....	200 000 UI (*)
Vitamine E.....	300 mg
Vitamine B1.....	100 mg
Vitamine B6.....	100 mg
Vitamine B12.....	2.5 mg
Vitamine PP.....	300 mg
Vitamine C.....	2000 mg
Fer (sous forme sulfate)	750 mg
Cobalt (sous forme chlorure)	2 mg
Cuivre (sous forme sulfate)	1 mg

UI (*) : Unité Internationale

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

À compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOAV/00421/2021/04/17

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

LOBS INTERNATIONAL HEALTH 121, rue d'Aguesseau
92100 Boulogne-Billancourt France

Nom et adresse du représentant local

Dr. DEMBELE Modibo
CANAL VET
545 rue Baba Diara, Centre Commercial, Commune III
Bamako - République du Mali

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :

Bovins, ovins, caprins, porcins, équins, camelins, et volailles

Voie d'administration :

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

- Viande : zéro (0) jour
- Lait : zéro (0) jour
- Œufs : zéro (0) jour

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

À compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Le médicament vétérinaire doit être stocké dans un endroit prévu à cet effet, idéalement à une température inférieure à 25°C, dans son emballage extérieur, à l'abri de la lumière directe et de l'humidité.

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

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

11. LES INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, LE CAS ECHEANT

Médicament non soumis à prescription médicale.
Suivre l'avis d'un Vétérinaire

12. LA MENTION A USAGE VETERINAIRE

À usage vétérinaire.

B .NOTICE

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

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

LOBS INTERNATIONAL HEALTH
121, rue d'Aguesseau
92100 Boulogne-Billancourt
France

Nom et adresse du représentant local

**Dr. DEMBELE Modibo
CANAL VET
545 rue Baba Diara, Centre Commercial, Commune III
Bamako - République du Mali**

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

LOBAVIT PLUS

Composition pour un sachet de 15 grammes de LOBAVIT PLUS :

Substances actives :

Vitamine A.....	800 000 UI (*)
Vitamine D3.....	200 000 UI (*)
Vitamine E.....	300 mg
Vitamine B1.....	100 mg
Vitamine B6.....	100 mg
Vitamine B12.....	2.5 mg
Vitamine PP.....	300 mg
Vitamine C.....	2000 mg
Fer (sous forme sulfate)	750 mg
Cobalt (sous forme chlorure)	2 mg
Cuivre (sous forme sulfate)	1 mg

UI (*) : Unité Internationale

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez les équins, les bovins, les ovins, les caprins, les porcins, les volailles et les camelins :

- Traitement des carences en vitamines.
- Traitement d'appoint des anémies et des asthénies, notamment lors d'épisodes infectieux et de stress.
- Apport en complément des traitements trypanocides, douvicides, anti-infectieux et antiparasitaires chez les ruminants.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications :

Ne pas administrer en cas d'hypersensibilité connue aux vitamines et minéraux.

Effets indésirables (fréquence et gravité):

Non connus.

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

5.1. Espèces cibles

Bovins, Ovins, Caprins, Porcins, Equins, Camelins et Volailles

5.2. Posologie

BOVINS, EQUINS et CAMELINS :

- Adultes : 1 sachet
- Jeunes : 1 sachet pour 2 animaux

OVINS, CAPRINS, PORCINS :

- Adultes : 1 sachet pour 2 animaux
- Jeunes : 1 sachet pour 6 à 10 animaux

VOLAILLE :

- 1 gramme pour 5 litres d'eau.

En fonction de l'état de carence, des doses peuvent être administrées si nécessaire une seconde fois à une semaine d'intervalle. Pour stimuler les performances de l'animal (croissance, fécondité, lactation, etc.), administrer LOBAVIT PLUS une fois par mois.

5.3. Mode d'administration

Administration par Voie orale par le biais de l'eau de boisson

6. TEMPS D'ATTENTE

- Viande : zéro (0) jour
- Lait : zéro (0) jour
- Œufs : zéro (0) jour

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Le médicament vétérinaire doit être stocké dans un endroit prévu à cet effet, idéalement à une température inférieure à 25°C, dans son emballage extérieur, à l'abri de la lumière directe et de l'humidité.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

Suivre l'avis d'un vétérinaire

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

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

DECISION N° 263/2021/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE LOBAVIT VOLAILLE

LE PRÉSIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ÉCONOMIQUE ET MONÉTAIRE OUEST AFRICAINE

- Vu** le Traité modifié de l'Union Économique 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 État membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux	de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
Se référant	à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du Laboratoire LOBS International enregistrée sous le dossier 00800 ;
Après avis Favorable	du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 12 au 17 avril 2021 ;
Sur proposition	du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;
Après	avis du Comité Vétérinaire en date du 07 juin 2021.

DECIDE :**ARTICLE PREMIER**

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée à la société LOBS International Health, pour le médicament vétérinaire LOBAVIT VOLAILLE.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Composition pour un sachet de 100g de LOBAVIT VOLAILLE :

Substances actives :**Vitamines**

Vitamine A.....	4 Millions UI
Vitamine D3.....	1 Million UI
Vitamine B1.....	500 mg
Vitamine B2.....	600 mg
Vitamine B5.....	2000 mg
Vitamine B6.....	600 mg
Vitamine H.....	2.5 mg
Vitamine B12.....	2 mg
Vitamine C.....	8000 mg
Vitamine E.....	3000 mg
Vitamine PP.....	6000 mg
Vitamine K3.....	300 mg
Acide folique.....	150 mg

Acides aminés

Lysine.....	260 mg
Méthionine.....	1000 mg
Cystine.....	60 mg
Thréonine.....	100 mg
Tryptophane.....	50 mg
Arginine.....	80 mg
Glycine.....	140 mg
Sérine.....	100 mg
Histidine.....	40 mg
Isoleucine.....	140 mg
Phénylalanine.....	90 mg
Tyrosine.....	20 mg
Valine.....	150 mg

Minéraux et Oligo-éléments

Fer*.....	200 mg
Cuivre*.....	20 mg
Zinc*.....	150 mg
Cobalt*.....	10 mg
Manganèse*.....	200 mg

* sous forme de gluconate

Excipient

Farine de maïs q.s.p..... 1 sachet de 100 grammes

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00422/2021/04/17

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

ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

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

ARTICLE 6

La validité de cette autorisation est 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 30 septembre 2021

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXES**ANNEXE I****RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)****1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

LOBAVIT VOLAILLE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DES COMPOSANTS DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE.

Composition pour un sachet de 100g de LOBAVIT VOLAILLE :

Substances actives :**Vitamines**

Vitamine A.....	4 Millions UI
Vitamine D3.....	1 Million UI
Vitamine B1.....	500 mg
Vitamine B2.....	600 mg
Vitamine B5.....	2000 mg
Vitamine B6.....	600 mg
Vitamine H.....	2.5 mg
Vitamine B12.....	2 mg
Vitamine C.....	8000 mg
Vitamine E.....	3000 mg
Vitamine PP.....	6000 mg
Vitamine K3.....	300 mg
Acide folique.....	150 mg

Acides aminés

Lysine.....	260 mg
Méthionine.....	1000 mg
Cystine.....	60 mg
Thréonine.....	100 mg
Tryptophane.....	50 mg
Arginine.....	80 mg
Glycine.....	140 mg
Sérine.....	100 mg
Histidine.....	40 mg
Isoleucine.....	140 mg
Phénylalanine.....	90 mg
Tyrosine.....	20 mg
Valine.....	150 mg

Minéraux et Oligo-éléments

Fer*.....	200 mg	* sous forme de gluconate
Cuivre*.....	20 mg	
Zinc*.....	150 mg	
Cobalt*.....	10 mg	
Manganèse*.....	200 mg	

Excipient

Farine de maïs q.s.p..... 1 sachet de 100 grammes

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution buvable.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES ET ELEMENTS DE PHARMACOCINETIQUE

Code ATC-vet : QA11GA01

Métabolisme et tractus alimentaire

4.1 Pharmacodynamie :

- **Vitamine A** : La vitamine A (rétinol) joue un rôle dans la croissance, en intervenant dans le développement des tissus musculaires et osseux. Elle aide à maintenir l'intégrité des tissus épithéliaux en favorisant leur résistance aux agressions infectieuses et parasitaires.
- **Vitamine D3** : La vitamine D3 (cholécalférol) est impliquée dans l'homéostasie phospho-calcique et dans la minéralisation des os en croissance et au stade adulte. Elle favorise l'absorption du calcium au niveau intestinal.
- **Vitamine E** : La vitamine E (α -tocophérol) agit comme antioxydant, en protégeant les acides gras insaturés membranaires des phénomènes de lipopéroxydation.
- **Vitamine B1** : La vitamine B1 est indispensable à la nutrition du système nerveux, des muscles et des glandes. Sous forme active, elle réalise des réactions de décarboxylation des céto-acides et de transcétoylation. Une carence en thiamine provoquera une accumulation de déchets toxiques, issus de la

dégradation incomplète des glucides dans le sang et les tissus. Ces dommages seront à l'origine d'importants désordres au niveau du système nerveux central. Son rôle dans le métabolisme glucidique, mis en jeu lors de la contraction musculaire, est également reconnu.

- **Vitamine B2** : La vitamine B2 ou riboflavine est une vitamine indispensable à la synthèse de deux cofacteurs enzymatiques, la flavine adénine dinucléotide (FAD) et la FMN (Flavine mononucléotide), impliqués dans les réactions métaboliques des flavoprotéines. Ces molécules interviennent notamment dans la transformation biochimique des glucides, lipides et protéines ainsi que dans les réactions de réparation musculaire.
- **Vitamine B5** : La vitamine B5 ou acide pantothénique joue un rôle dans des réactions biochimiques majeures. Elle est impliquée dans la synthèse et le métabolisme des glucides, des lipides et des protéines.
- **Vitamine B6** : La vitamine B6 (chlorhydrate de pyridoxine) intervient en tant que cofacteur enzymatique de décarboxylation pour la transformation de nombreux acides aminés. Sur le plan physiologique, elle participe directement à la synthèse de l'hème, sous-unité prosthétique de l'hémoglobine. Elle a également la propriété de mobiliser le glycogène hépatique et d'intervenir dans les contractions musculaires et cardiaques.
- **Vitamine B12** : La cyanocobalamine intervient dans la régulation de l'hématopoïèse, à l'étape de synthèse de la protoporphyrine libre des hématies. Une carence dans cette vitamine peut donc engendrer des troubles hématologiques tels que l'anémie. Dans la mesure où la vitamine B12 participe au métabolisme des lipides et qu'elle possède une action positive sur le maintien des épithéliums digestifs et la myélinisation du système nerveux central, un apport insuffisant se manifestera aussi bien par des troubles neurologiques, que cutanéomuqueux et hépatiques. Une supplémentation chez certaines espèces est d'autant plus importante que les végétaux ne synthétisent pas cette vitamine.
- **Vitamine PP/B3** : La niacine est le facteur fonctionnel de deux coenzymes importantes, NAD et NADP, qui activent plus de 200 déshydrogénases essentielles au transport des électrons et à d'autres réactions respiratoires cellulaires. Elle est directement liée aux mécanismes d'oxydation tissulaire.
- **Vitamine C (acide ascorbique)** : L'acide ascorbique (vitamine C) est une vitamine aux propriétés antioxydantes et détoxifiantes.
- **Vitamine H** : Connue sous les noms de vitamine B8 et biotine, la vitamine H contribue à la bonne santé de la peau et de la fourrure animale. Elle est également impliquée dans le fonctionnement du système nerveux et le métabolisme des aliments simples (glucides, lipides et protéines).

- **Acide folique/Vitamine B9** : L'acide folique ou vitamine B9, joue un rôle dans le métabolisme des protéines et la synthèse des acides nucléiques (ADN, ARN). Elle participe à la formation des globules rouges, au fonctionnement du système nerveux (synthèse de neuromédiateurs) et du système immunitaire.
- **Vitamine K3** : La vitamine K est impliquée dans les mécanismes de coagulation sanguine, en ayant un effet protecteur vis-à-vis de l'anémie.
- **Acides aminés (Lysine, Méthionine, Cystine, Thréonine, Tryptophane, Arginine, Glycine, Sérine, Histidine, Isoleucine, Phénylalanine, Tyrosine, Valine)** : Les acides aminés, en complément des vitamines et oligo-éléments présents dans la formulation de LOBAVIT VOLAILLE, contribuent à l'équilibre et à la santé des espèces destination.
- **Fer (sous forme de gluconate)** : Le fer est un composant essentiel des systèmes de transport et d'oxydation de l'oxygène dans le corps. Il est également le constituant d'origine métallique de l'hémoglobine.
- **Cobalt (sous forme de gluconate)** : Le cobalt est un constituant essentiel de la cobalamine (Vitamine B12) ; il participe à la synthèse des globules rouges. Ce métal possède un rôle majeur dans la correction de potentielles anémies.
- **Cuivre (sous forme de gluconate)** : Le cuivre est un élément constitutif de nombreuses métalloprotéines, notamment de la céruléoplasmine, des monoamine oxydases, de la lysyl oxydase, du cytochrome C et des superoxyde dismutases. Il est présent dans les végétaux et joue le rôle de cofacteur enzymatique.
- **Zinc (sous forme de gluconate)** : Le zinc agit comme cofacteur de l'ADN et de l'ARN polymérase. Il est connu pour jouer un rôle dans la division cellulaire, le métabolisme des lipides et l'immunité. Il contribue à la bonne santé de la peau chez les animaux.
- **Manganèse (sous forme de gluconate)** : Cet oligo-élément participe activement au métabolisme énergétique des cellules, à travers la mitochondrie. Il est impliqué dans la synthèse des cartilages osseux et articulaires, ainsi que dans la reproduction, par son effet positif sur les organes génitaux.

4.2 Pharmacocinétique :

Vitamine A

Sauf si la fonction hépatique est altérée, la vitamine A est facilement absorbée. Le β -carotène est la provitamine A et précurseur biologique de la vitamine A. Il est converti

en vitamine A (rétinol) dans le foie. Ce rétinol est émulsifié par les sels biliaires et les phospholipides, puis absorbé sous forme micellaire. Une partie se trouve conjuguée à l'acide glucuronique dans les reins, et l'autre partie métabolisée par le foie et les reins. Ainsi, 30 à 50% de la dose seront concentrés dans le foie. Le rétinol est lié à une globuline dans le sang et ses métabolites sont excrétés dans les fèces et l'urine.

Vitamine D3

Le cholécalférol est absorbé par le tractus gastro-intestinal dans la circulation. Dans le foie, il est hydroxylé en 25-hydroxycholécalférol et fait l'objet d'une circulation entéro-hépatique. Le 25-hydroxycholécalférol est ensuite hydroxylé en 1,25-dihydroxycholécalférol dans les cellules des tubules rénaux. Les métabolites de la vitamine D sont liés à des protéines plasmatiques spécifiques.

Vitamine E (alpha-tocophérol)

La vitamine E est absorbée par le tractus gastro-intestinal. Elle circule dans le sang sous forme liée aux bêta-lipoprotéines pour être distribuée dans tous les tissus. La plus grande partie de la dose est lentement éliminée dans la bile et le reste est éliminé dans les urines sous forme de glucuronides de l'acide tocophéronique ou d'autres métabolites.

Vitamine B1 (Thiamine)

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

Vitamine B2

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

Vitamine B5

L'acide pantothénique est une vitamine hydrosoluble présente dans l'alimentation sous forme de coenzyme A. Après son hydrolyse, elle est absorbée à l'état d'acide pantothénique par un mécanisme de transport actif sodium-dépendant ou par diffusion passive, en fonction des concentrations lumineales. La vitamine B5 est

majoritairement éliminée par voie rénale et excrétée dans les urines sous forme de métabolites ou inchangée.

Vitamine H

La biotine est absorbée au niveau digestif par un mécanisme de transport actif et saturable sodium dépendant. Elle circule sous forme libre ou liée à des protéines plasmatiques, pour être distribuée dans les différents tissus de l'organisme. On la retrouve principalement dans la peau, le cerveau et le foie. Cette vitamine est excrétée dans les urines et les fèces, avec une excrétion urinaire dose-dépendante.

Vitamine B6 (Pyridoxine)

La pyridoxine est absorbée par le tractus gastro-intestinal et convertie en phosphate de pyridoxal actif lié aux protéines plasmatiques. Il est excrété dans l'urine sous forme d'acide 4-pyridoxique.

Vitamine B12 (Cyanocobalamine)

La cyanocobalamine est absorbée par le tractus gastro-intestinal, et circule sous forme liée à des protéines plasmatiques spécifiques. Cette vitamine est rapidement absorbée par la muqueuse intestinale et maintenue pendant 2 à 3 heures dans le sang. Les cobalamines sont stockées dans le foie, excrétées dans la bile et soumises à un recyclage entéro-hépatique. Une partie de la dose est excrétée dans l'urine, la plupart dans les huit premières heures.

Vitamine C

L'acide ascorbique est facilement absorbé par le tractus gastro-intestinal et largement distribué dans les tissus de l'organisme. L'acide ascorbique en excès des besoins de l'organisme est rapidement éliminé dans les urines ; cette élimination s'accompagne généralement d'une légère diurèse.

Vitamine PP Nicotinamide :

L'acide nicotinique est absorbé par le tractus gastro-intestinal ; il est largement distribué dans les tissus de l'organisme avec une courte demi-vie.

Acide folique/Vitamine B9 :

L'acide folique subit une absorption rapide dans le jéjunum intestinal, après avoir transformé en monoglutamate. Il gagne ensuite la circulation sanguine pour être

distribué dans les tissus périphériques et liquides de l'organisme, où il exercera son action. Cette vitamine est caractérisée par une rétention hépatique et son élimination passe par les voies d'excrétion urinaire et fécale.

Vitamine K3 :

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

Acides aminés (Lysine, Méthionine, Cystine, Thréonine, Tryptophane, Arginine, Glycine, Sérine, Histidine, Isoleucine, Phénylalanine, Tyrosine, Valine) :

Les acides aminés entrant dans la composition de la spécialité LOBAVIT VOLAILLE, sont majoritairement absorbés par le jéjunum, via deux systèmes de transport actifs au niveau de l'entérocyte. Ils présentent un pic plasmatique 2 heures suivant l'ingestion et sont largement distribués. Ces composants subissent le cycle de l'urée et sont excrétés dans l'urine.

Fer (sous forme de gluconate)

Le fer est principalement absorbé par le duodénum et le jéjunum. L'absorption est facilitée par la sécrétion acide de l'estomac et si le fer est à l'état ferreux. Dans des conditions de carence martiale, l'absorption est augmentée. A l'inverse, elle diminue dans des conditions de surcharge en fer. Cet élément est stocké sous forme de ferritine.

Cuivre (sous forme de gluconate)

Le cuivre est absorbé par le tractus gastro-intestinal et sa principale voie d'excrétion se trouve dans la bile.

Cobalt (sous forme de gluconate)

Le cobalt est peu absorbé au niveau du tractus digestif. Les concentrations les plus élevées sont observées au niveau du foie, de la surrénale et de la thyroïde. Après ingestion, l'élimination se fait par voie fécale.

Zinc (sous forme de gluconate)

Le zinc est absorbé au niveau intestinal, par un mécanisme de transport actif dépendant des *Zn transporters* ou ZnT. Cet oligo-élément sera ensuite distribué dans tous les tissus, avec une prédominance dans les muscles, les os, le foie et la peau. Il est éliminé par excrétion urinaire.

Manganèse (sous forme de gluconate)

Le manganèse est absorbé dans l'intestin grâce à une protéine de transport appelée sidérophiline. Après passage dans l'entérocyte, il gagne la circulation générale pour être distribué dans les différents tissus de l'organisme. On le retrouve concentré dans le foie et le rein, au sein des mitochondries. Son élimination se fait majoritairement par voie biliaire.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles :

Volailles : poules, dindes, canards, pintades, oies, cailles

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

Chez les volailles (poules, dindes, canards, pintades, oies, cailles) :

- Traitement des carences en vitamines et minéraux.
- Traitement d'appoint des asthénies, notamment lors d'épisodes infectieux et de stress.
- Apport en complément des traitements anti-infectieux et antiparasitaires chez les volailles.

5.3 Contre-indications :

Ne pas administrer en cas d'hypersensibilité connue aux vitamines et minéraux.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité):

Non connus.

5.5 Précautions particulières d'emploi :

Cette poudre pour solution buvable est destinée à être dissoute dans l'eau de boisson et ne peut être utilisée en l'état.

5.6 Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte :

En l'absence d'études de tératogénèse disponibles chez l'animal, l'utilisation des vitamines A, B et C durant la gestation ne doit être envisagée que si nécessaire.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres :

Aucune.

5.8 Posologie et mode d'administration :

Posologie :

- **Dans l'eau de boisson :** 0.5g par litre d'eau de boisson soit un sachet de 100g pour 200 litres d'eau. Traitement durant 3 à 5 jours.
- **Dans l'aliment :** 100g à 150g pour 100kg d'aliment pendant 5 jours.

Mode d'administration :

Voie orale

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

Non connu.

5.10 Mises en garde particulières à chaque espèce cible :

Aucune.

5.11 Temps d'attente :

- Viande : zéro (0) jour
- Œufs : zéro (0) jour

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

Respecter les règles d'hygiène qui régissent l'utilisation des médicaments vétérinaires.

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 : 24 mois.
- Durée de conservation après l'ouverture du sachet : utiliser immédiatement.
- Durée de conservation après reconstitution : La solution reconstituée se conserve pendant 15 jours au réfrigérateur, à l'abri de la lumière et dans un récipient fermé.

6.3 Précautions particulières de conservation :

Le médicament vétérinaire doit être stocké dans un endroit prévu à cet effet, idéalement à une température inférieure à 25°C, dans son emballage extérieur, à l'abri de la lumière directe et de l'humidité.

6.4 Nature et contenu du récipient :

Le conditionnement primaire du LOBAVIT VOLAILLE est un sachet de 100 g, composé d'un alliage de 2 couches de polychlorure de Vinyle (PVC) et de 2 feuilles d'aluminium à usage pharmaceutique.

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 dérivés doivent être éliminés en accord avec la réglementation en vigueur.

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

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

LOBS INTERNATIONAL HEALTH

121, rue d'Aguesseau 92100 Boulogne-Billancourt France

7.2 Nom et adresse du représentant local :

Dr. DEMBELE Modibo CANAL VET545 rue Baba Diara, Centre Commercial,
Commune III

Bamako - République du Mali

8. NUMERO (S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE
AMM N° UEMOA/V/00422/2021/04/17

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/OU RENOUVELLEMENT

À compléter

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE
Juin 2021

ANNEXE II**A. ETIQUETAGE****MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR****2. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

LOBAVIT VOLAILLE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Composition pour un sachet de 100g de LOBAVIT VOLAILLE :

Substances actives :**Vitamines**

Vitamine A.....	4
Millions UI	
Vitamine D3.....	1 Million
UI	
Vitamine B1.....	500 mg
Vitamine B2.....	600 mg
Vitamine B5.....	2000 mg
Vitamine B6.....	600 mg
Vitamine H.....	2.5 mg
Vitamine B12.....	2 mg
Vitamine C.....	8000
mg	
Vitamine E.....	3000
mg	
Vitamine PP.....	6000
mg	
Vitamine K3.....	300 mg
Acide folique.....	150 mg

Minéraux et Oligo-éléments

Fer*.....	200 mg
Cuivre*.....	20 mg
Zinc*.....	150 mg
Cobalt*.....	10 mg
Manganèse*.....	200 mg

Acides aminés

Lysine.....	260 mg
Méthionine.....	1000 mg
Cystine.....	60 mg
Thréonine.....	100 mg
Tryptophane.....	50 mg
Arginine.....	80 mg
Glycine.....	140 mg
Sérine.....	100 mg
Histidine.....	40 mg
Isoleucine.....	140 mg
Phénylalanine.....	90 mg
Tyrosine.....	20 mg
Valine.....	150 mg

* sous forme de gluconate

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

À compléter.

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00422/2021/04/17

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

LOBS INTERNATIONAL HEALTH 121, rue d'Aguesseau
92100 Boulogne-Billancourt France

Nom et adresse du représentant local :

Dr. DEMBELE Modibo CANAL VET545 rue Baba Diara, Centre Commercial,
Commune III
Bamako - République du Mali

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :

Volailles : poules, dindes, canards, pintades, oies, cailles

Voie d'administration :

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

- Viande : zéro (0) jour
- Œufs : zéro (0) jour

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Le médicament vétérinaire doit être stocké dans un endroit prévu à cet effet, idéalement à une température inférieure à 25°C, dans son emballage extérieur, à l'abri de la lumière directe et de l'humidité.

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

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

11. LES INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, LE CAS ECHEANT

Médicament non soumis à prescription médicale.
Suivre l'avis d'un Vétérinaire.

12. LA MENTION A USAGE VETERINAIRE

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

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

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

LOBS INTERNATIONAL HEALTH 121, rue d'Aguesseau
92100 Boulogne-Billancourt France

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

Composition pour un sachet de 100g de LOBAVIT VOLAILLE :

Substances actives :**Vitamines**

Vitamine A.....	4
Millions UI	
Vitamine D3.....	1 Million
UI	
Vitamine B1.....	500 mg
Vitamine B2.....	600 mg
Vitamine B5.....	2000 mg
Vitamine B6.....	600 mg
Vitamine H.....	2.5 mg
Vitamine B12.....	2 mg
Vitamine C.....	8000
mg	
Vitamine E.....	3000
mg	
Vitamine PP.....	6000
mg	
Vitamine K3.....	300 mg
Acide folique.....	150 mg

Acides aminés

Lysine.....	260
mg	
Méthionine.....	1000
mg	
Cystine.....	60 mg
Thréonine.....	100 mg
Tryptophane.....	50 mg
Arginine.....	80 mg
Glycine.....	140
mg	
Sérine.....	100
mg	
Histidine.....	40 mg
Isoleucine.....	140
mg	
Phénylalanine.....	90 mg
Tyrosine.....	20
mg	
Valine.....	150
mg	

Minéraux et Oligo-éléments

Fer*.....	200 mg
Cuivre*.....	20 mg
Zinc*.....	150 mg
Cobalt*.....	10 mg
Manganèse*.....	200 mg

* sous forme de gluconate

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez les volailles (poules, dindes, canards, pintades, oies, cailles) :

- Traitement des carences en vitamines et minéraux.
- Traitement d'appoint des asthénies, notamment lors d'épisodes infectieux et de stress.
- Apport en complément des traitements anti-infectieux et antiparasitaires chez les volailles.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES**Contre-indications :**

Ne pas administrer en cas d'hypersensibilité connue aux vitamines et minéraux.

Effets indésirables (fréquence et gravité):

Non connus.

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

5.1. Espèces cibles

Volailles : poules, dindes, canards, pintades, oies, cailles

5.2. Posologie

- **Dans l'eau de boisson** : 0.5g par litre d'eau de boisson soit un sachet de 100g pour 200 litres d'eau. Traitement durant 3 à 5 jours.
- **Dans l'aliment** : 100g à 150g pour 100kg d'aliment pendant 5 jours.

5.3. Mode d'administration

Administration par Voie orale par le biais de l'eau de boisson

6. TEMPS D'ATTENTE

- Viande : zéro (0) jour
- Œufs : zéro (0) jour

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Le médicament vétérinaire doit être stocké dans un endroit prévu à cet effet, idéalement à une température inférieure à 25°C, dans son emballage d'origine, à l'abri de la lumière directe et de l'humidité.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

Suivre l'avis d'un vétérinaire

À usage vétérinaire.

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

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

DECISION N° 264/2021/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE MECTOZOL

LE PRÉSIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ÉCONOMIQUE ET MONÉTAIRE OUEST AFRICAINE

- Vu** le Traité modifié de l'Union Économique 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 État membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

- Soucieux** de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
- Se référant** à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché de la Société **MEDICALE PHARMACEUTIQUE**, enregistrée sous le dossier **00622** ;
- Après avis Favorable** du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 12 au 17 avril 2021 ;
- Sur proposition** du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;
- Après** avis du Comité Vétérinaire en date du 07 juin 2021.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée à la société MEDICALE PHARMACEUTIQUE, pour le médicament vétérinaire **MECTOZOL**.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active

Ivermectine.....0,5g

Excipients

Acétate d'éthyle.....2,5ml
Méthylparabène.....0,05g
Propylène glycol.....QSP 50ml

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00423/2021/04/17

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

ARTICLE 4

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

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

ARTICLE 5

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

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

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

ARTICLE 6

La validité de cette autorisation est 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 30 septembre 2021

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXES**ANNEXE I : RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)****1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE****MECTOZOL****2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE****Substance active**

Ivermectine0,5g

Excipients

Acetate d'éthyle..... 2,5ml

Méthylparabène.....0,05g

Propylène glycol.....QSP50ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour injection, flacon de 50 ml.

Solution incolore et limpide.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**4.1. Propriétés pharmacodynamiques**Groupe pharmacothérapeutique : **ENDECTOCIDES AVERMECTINES.****Code ATC-vet : QP54AA01.**

L'ivermectine est un endectocide de la famille des lactones macrocycliques. Les composés de cette famille se lient spécifiquement et avec une forte affinité aux canaux chlorures glutamate-dépendants qui sont présents dans les cellules nerveuses et musculaires des invertébrés. Ceci entraîne une augmentation de la perméabilité membranaire aux ions chlorures, conduisant à une hyperpolarisation de la cellule nerveuse ou musculaire. Il en résulte la paralysie et la mort du parasite. Les composés de cette famille peuvent aussi interagir avec d'autres canaux chlorures ligands-dépendants, tels que ceux faisant intervenir le neuromédiateur GABA (acide gamma-aminobutyrique).

La marge de sécurité attribuée aux composés de cette famille vient du fait que les mammifères n'ont pas de canaux chlorures glutamate-dépendants, que les lactones macrocycliques ont une affinité faible pour les autres canaux chlorures ligand-dépendants des mammifères et que les lactones macrocycliques ne traversent pas aisément la barrière hémato-méningée.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques

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

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

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Bovins, ovins, porcins et camelins.

5.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Bovins

MECTOZOL est indiqué pour le traitement des infections et infestations par des nématodes gastro-intestinaux, autres nématodes, vers blancs, poux suceurs et les acariens de la gale chez les bovins.

- **Nématodes gastro-intestinaux:** *Ostertagia ostertagi* (adultes et larves L3, L4 y compris larves en hypobiose) ; *O. lyrata* (adultes et L4) ; *Haemonchus placei* (adultes et L3 et L4) ; *Trichostrongylus axei* (adultes et L4) ; *T. colubriformis* (adultes et L4) ; *Cooperia oncophora* (adultes et larves L4) ; *C. punctata* (adultes et L4) ; *Oesophagostomum radiatum* (adultes et larves L4) ; *Strongyloides papillosus* (adultes) ; *Nematodirus spp* (adultes) ; *Trichuris spp* (adultes) ; *Bunostomum phlebotomum* (adultes, L3 et L4)
- **Nématodes pulmonaires** (adultes et larves L4): *Dictyocaulus viviparus*
- **Nématodes sous-cutanés** : *Parafilaria bovicola* (adultes)
- **Nématodes oculaires** : *Thelazia spp.*
- **Hypodermes** : (stades larvaires): *Hypoderma bovis* ; *H. lineatum*
- **Poux suceurs** : *Linognathus vituli* ; *Haematopinus eurysternus* ; *Solenopotes capillatus*.
- **Acariens** : *Sarcoptes scabiei var. bovis* ; *Psoroptes ovis* (syn. *P. communis var. bovis*)

Ovins

MECTOZOL est indiqué pour le traitement des infections dues à des nématodes gastro-intestinaux, strongles pulmonaires et les stades larvaires du bot nasal chez le mouton :

- **Nématodes gastro-intestinaux**
 - **Adultes et immatures** ; *Haemonchus contortus* ; *Ostertagia circumcincta* ; *Ostertagia trifurcata* ; *Trichostrongylus colubriformis* ; *Cooperia curticei* ; *Bunostomum columbianum* ; *Chabertia ovina* ; *Nematodorus filicolis* ; *Nematodorus spathiger* ; *Oesophagostomum columbianum* ; *Strongyloides papillosus*.

- **Adultes** : *Trichostrongylus axei* ; *Trichostrongylus vitrinus* ; *Bunostomum venulosum* ; *Trichuris ovis* ; *Oesophagostomum venulosum* ;
 - **Nématodes pulmonaires** : *Dictyocaulus Filaria* (adultes et immatures) ; *Protostrongylus refescens* (adultes)
 - **Bot nasal** : *Oestrus ovis* (tous les stades larvaires).
 - **Acariens de la gale** : *Psoroptes ovis* ; *Sarcoptes scabiei*.
 - **Poux** : *Melaphagus ovinus*

Porcins

MECTOZOL est indiqué pour le traitement des infections parasitaires suivantes et les infestations chez le porc :

- **Nématodes gastro-intestinaux** : grands vers ronds, *Ascaris suum* (adultes et L4) ; *Hyostrongylus rubidus* (adultes et L4) ; *Oesophagostomum spp* (adultes et L4) ; *Strongyloides ransomi* (adultes). Les truies doivent être traitées au moins sept jours avant la mise bas pour prévenir l'infection des porcelets.
- **Nématodes pulmonaires**: *Metastrongylus spp* (adultes)
- **Les poux** : *Haematopinus suis*.
- **Acariens de la gale** : *Sarcoptes scabiei var, suis*.

Camelins

MECTOZOL est indiqué pour le traitement des infections parasitaires suivantes et les infestations chez les camelins:

- **Nématodes gastro-intestinaux** (adultes): *Camelostrongylus mentulatus* (adultes et immatures), *Haemonchus contortus*, *H. longistipes*, *Ostertagia spp.*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*, *T. probolurus*, *T. vitrinus*, *Impalaila spp.*, *Oesophagostomum columbianum*, *O. venulosum*, *Chabertia ovina*
- **Acariens de la gale**: *Sarcoptes scabiei var. cameli*

Le produit peut aussi être utilisé pour réduire les infestations par *Chorioptes bovis* et par *Damalinea bovis*, mais l'élimination peut ne pas être complète.

5.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez la femelle gestante et allaitante.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à l'ivermectine.

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

5.4. Effets indésirables (Fréquence et gravité)

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

L'ivermectine est génotoxique.

5.5. Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

L'utilisation fréquente et répétée peut entraîner le développement de résistances. Il est important d'administrer la dose adéquate pour minimiser le risque d'apparition de ces résistances. Pour éviter un sous dosage, les animaux doivent être groupés en fonction de leur poids et traités avec la dose à appliquer pour l'animal le plus lourd du groupe.

Répartir les doses supérieures à 10 ml en deux points d'injection afin de diminuer les risques de réaction passagère.

Afin d'éviter les effets indésirables dus à la mort des larves d'hypoderma localisées dans la zone périoesophagienne ou dans le canal rachidien, il est conseillé d'administrer le produit à la fin de la période de ponte des mouches adultes et avant que les larves n'atteignent les zones citées ci-dessus.

Autres précautions

L'ivermectine étant particulièrement toxique pour les poissons et autres organismes vivant dans l'eau, les animaux traités ne doivent pas avoir accès directement à la surface de l'eau et aux fossés pendant le traitement.

5.6. Utilisation en cas de gravidité ou de lactation

Ne pas traiter les vaches laitières moins de 28 jours avant le vêlage.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

Non connues.

5.8. Posologie et mode d'administration

0,2 mg d'ivermectine par kg de poids vif, soit 1 ml de solution pour 50 kg de poids vif, en une administration unique par voie sous-cutanée, dans un pli de peau, en avant ou en arrière de l'épaule.

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

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

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Aucun.

5.11 Temps d'attente

Bovins

Viande et abats : 49 jours

Lait :

En l'absence de temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation destinée à la consommation humaine.

Camelins

Viande et abats : 49 jours.

Lait :

En l'absence de temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation destinée à la consommation humaine,

Ovins

Viande et abats : 28 jours.

Lait :

En l'absence de temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation destinée à la consommation humaine.

Porcins

Viande et abats : 28 jours.

Lait :

En l'absence de temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation destinée à la consommation humaine.

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

Ne pas manger ou fumer durant l'utilisation du produit.

Réduire au maximum le contact de la peau avec le produit.

Se laver les mains après utilisation.

Prendre toutes les précautions pour éviter une auto-injection accidentelle : le produit pourrait être irritant et/ou générer de la douleur au site d'injection.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures

Non connues.

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

Durée limite d'utilisation de MECTOZOL dans son emballage commercial : 36 mois

Durée limite d'utilisation après première ouverture du flacon : 28 jours.

6.3. Précautions particulières de conservation

À conserver en dessous de 30°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

6.4. Nature et contenu du récipient

Bouteille en verre sodocalcique de 100 ml.

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

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

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

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

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

MEDICALE PHARMACEUTIQUE:
20 rue de Lamirault – 77090 Collégien - FRANCE

7.2. Nom et adresse du représentant local

M.COULIBALY
ARIANE BUSINESS SERVICE
01 BP 3984
Ouagadougou 01 - BURKINA FASO

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

AMM N° UEMOA/V/00423/2021/04/17

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE/RENOUVELLEMENT

À compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Juin 2021.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

MECTOZOL

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active

Ivermectine.....0,5g

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

À compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOAV/00423/2021/04/17

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

MEDICALE PHARMACEUTIQUE:
20 rue de Lamirault – 77090 Collégien - FRANCE

Nom et adresse du représentant local :

Dr. DEMBELE Modibo CANAL VET545 rue Baba Diara, Centre Commercial,
Commune III
Bamako - République du Mali.

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :

Bovins, ovins, porcins et camelins.

Voie d'administration :

Voie sous cutanée

7. TEMPS D'ATTENTE

Bovins

Viande et abats : 49 jours

Lait :

En l'absence de temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation destinée à la consommation humaine,

Camelins

Viande et abats : 49 jours.

Lait :

En l'absence de temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation destinée à la consommation humaine.

Ovins

Viande et abats : 28 jours.

Lait :

En l'absence de temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation destinée à la consommation humaine.

Porcins

Viande et abats : 28 jours.

Lait :

En l'absence de temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation destinée à la consommation humaine.

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

À compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

À conserver en dessous de 30°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

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

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

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

11. LES INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, LE CAS ECHEANT

Sur prescription médicale, Suivre l'avis d'un vétérinaire
À usage vétérinaire.

12. LA MENTION A USAGE VETERINAIRE

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

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

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

MEDICALE PHARMACEUTIQUE:
20 rue de Lamirault – 77090 Collégien - FRANCE

Nom et adresse du représentant local :

Dr. DEMBELE Modibo CANAL VET545 rue Baba Diara, Centre Commercial,
Commune III
Bamako - République du Mali

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

MECTOZOL

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Bovins

MECTOZOL est indiqué pour le traitement des infections et infestations par des nématodes gastro-intestinaux, autres nématodes, vers blancs, poux suceurs et les acariens de la gale chez les bovins.

- **Nématodes gastro-intestinaux:** *Ostertagia ostertagi* (adultes et larves L3, L4 y compris larves en hypobiose) ; *O. lyrata* (adultes et L4) ; *Haemonchus placei* (adultes et L3 et L4) ; *Trichostrongylus axei* (adultes et L4) ; *T. colubriformis* (adultes et L4) ; *Cooperia oncophora* (adultes et larves L4) ; *C. punctata* (adultes et L4) ; *Oesophagostomum radiatum* (adultes et larves L4) ; *Strongyloides papillosus* (adultes) ; *Nematodirus spp* (adultes) ; *Trichuris spp* (adultes) ; *Bunostomum phlebotomum* (adultes, L3 et L4)
- **Nématodes pulmonaires** (adultes et larves L4): *Dictyocaulus viviparus*
- **Nématodes sous-cutanés :** *Parafilaria bovicola* (adultes)
- **Nématodes oculaires :** *Thelazia spp.*
- **Hypodermes :** (stades larvaires): *Hypoderma bovis* ; *H. lineatum*
- **Poux suceurs :** *Linognathus vituli* ; *Haematopinus euryesternus* ; *Solenopotes capillatus*.

- **Acariens** : *Sarcoptes scabiei* var. *bovis* ; *Psoroptes ovis* (syn. *P. communis* var. *bovis*).

Ovins

MECTOZOL est indiqué pour le traitement des infections dues à des nématodes gastro-intestinaux, strongles pulmonaires et les stades larvaires du bot nasal chez le mouton :

- **Nématodes gastro-intestinaux**
 - **Adultes et immatures** ; *Haemonchus contortus* ; *Ostertagia circumcincta* ; *Ostertagia trifurcata* ; *Trichostrongylus colubriformis* ; *Cooperia curticei* ; *Bunostomum columbianum* ; *Chabertia ovina* ; *Nematodorus filicolis* ; *Nematodorus spathiger* ; *Œsophagostomum columbianum* ; *Strongyloides papillosus*.
 - **Adultes** : *Trichostrongylus axei* ; *Trichostrongylus vitrinus* ; *Bunostomum venulosum* ; *Trichuris ovis* ; *Œsophagostomum venulosum* ;
 - **Nématodes pulmonaires** : *Dictyocaulus Filaria* (adultes et immatures) ; *Protostrongylus refescens* (adultes)
 - **Bot nasal** : *Oestrus ovis* (tous les stades larvaires).
 - **Acariens de la gale** : *Psoroptes ovis* ; *Sarcoptes scabiei*.
 - **Poux** : *Melaphagus ovinus*.

Porcins

MECTOZOL est indiqué pour le traitement des infections parasitaires suivantes et les infestations chez le porc :

- **Nématodes gastro-intestinaux** : grands vers ronds, *Ascaris suum* (adultes et L4) ; *Hyostromylus rubidus* (adultes et L4) ; *Oesophagostomum spp* (adultes et L4) ; *Strongyloides ransomi* (adultes). Les truies doivent être traitées au moins sept jours avant la mise bas pour prévenir l'infection des porcelets.
- **Nématodes pulmonaires**: *Metastrongylus spp* (adultes)
- **Les poux** : *Haematopinus suis*.
- **Acariens de la gale** : *Sarcoptes scabiei* var, *suis*.

Camelins

MECTOZOL est indiqué pour le traitement des infections parasitaires suivantes et les infestations chez les camelins:

- **Nématodes gastro-intestinaux** (adultes): *Camelostromylus mentulatus* (adultes et immatures), *Haemonchus contortus*, *H. longistipes*, *Ostertagia spp.*, *Trichostrongylus axei*, *T. colubriformis*, *T. probolurus*, *T. vitrinus*, *Impalaia spp.*, *Oesophagostomum columbianum*, *O. venulosum*, *Chabertia ovina*
- **Acariens de la gale**: *Sarcoptes scabiei* var. *cameli*

Le produit peut aussi être utilisé pour réduire les infestations par *Chorioptes bovis* et par *Damalinea bovis*, mais l'élimination peut ne pas être complète.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications :

Ne pas utiliser chez la femelle gestante et allaitante.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à l'ivermectine.

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

Effets indésirables (fréquence et gravité):

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

L'ivermectine est génotoxique.

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

5.1. Espèces cibles

Bovins, Camelins, Ovins, Porcins

5.2. Posologie

0,2 mg d'ivermectine par kg de poids vif, soit 1 ml de solution pour 50 kg de poids vif

5.3. Mode d'administration

Une administration unique par voie sous-cutanée, dans un pli de peau, en avant ou en arrière de l'épaule

6. TEMPS D'ATTENTE

Bovins

Viande et abats : 49 jours

Lait :

En l'absence de temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation destinée à la consommation humaine,

Camelins

Viande et abats : 49 jours

Lait :

En l'absence de temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation destinée à la consommation humaine,

Ovins

Viande et abats : 28 jours

Lait :

En l'absence de temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation destinée à la consommation humaine,

Porcins

Viande et abats : 28 jours

Lait :

En l'absence de temps d'attente pour le lait, ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation destinée à la consommation humaine,

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

À conserver en dessous de 30°C, à l'abri de la lumière et de l'humidité.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale, Suivre l'avis d'un vétérinaire

À usage vétérinaire.

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

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

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

DECISION N° 265/2021/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE VECTORMUNE FP MG + AE.

LE PRÉSIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ÉCONOMIQUE ET MONÉTAIRE OUEST AFRICAINE

- Vu** le Traité modifié de l'Union Économique 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 État membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux	de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
Se référant	à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du Laboratoire CEVA SANTE ANIMALE enregistrée sous le dossier n° 00621 ;
Après avis favorable	du Comité Régional du Médicament Vétérinaire du 24 au 30 Juin 2019
Sur proposition	du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;
Après	avis du Comité Vétérinaire en date du 07 juin 2021.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée à la société **CEVA-SANTE ANIMALE**, pour le médicament vétérinaire **VECTORMUNE FP MG +AE**.

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Substances actives :

Variole aviaire et la Laryngotrachéite min $10^{2.7}$ DICT₅₀ par dose jusqu'à l'expiration

Virus encephalomyélite aviaire Au moins $10^{2.7}$ DIE₅₀ par dose jusqu'à l'expiration

Excipients :

Stabilisateur 40%

Bouillon Tryptose Phosphate 0 - 20%

Gentamicin max. 30 µg/ml

Amphotéricine B max. 2,5 µg/ml

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

AMM N° UEMOA/V/00424/2019/06/30

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 États 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 30 septembre 2021

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VECTORMUNE FP-MG + AE

1. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose du vaccin contient:

Substances actives :

Variole aviaire et la Laryngotrachéite min $10^{2.7}$ DICT₅₀ par dose jusqu'à l'expiration

Virus encephalomyélite aviaire Au moins $10^{2.7}$ DIE₅₀ par dose jusqu'à l'expiration

Excipients :

Stabilisateur 40%

Bouillon Tryptose Phosphate 0 - 20%

Gentamicin max. 30 µg/ml

Amphotéricine B max. 2,5 µg/ml

2. FORME PHARMACEUTIQUE

Vaccin à virus vivant à administrer par transfixion de la membrane alaire après reconstitution.

3. PROPRIETES IMMUNOLOGIQUES ET PHARMACOLOGIQUES

4.1 Propriétés immunologiques

Code ATC-vet : QI01AF

Vaccin vivant contre la variole aviaire, *Mycoplasma gallisepticum* et l'encephalomyélite aviaire.

4.2 Propriétés pharmacologiques

Non applicable

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Poulets (*Gallus domesticus*)

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

Administrer par transfixion alaire sur des poulets en bonne santé âgés d'au moins huit semaines et au moins quatre semaines avant le début de la ponte.

5.3. Contre-indications

Aucune

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun.

5.5. Précautions particulières d'emploi

Vacciner uniquement les sujets en bonne santé. Tous les poulets doivent être vaccinés en même temps. Eliminer tous les contenants de vaccin ouverts restants après la vaccination, en respectant les consignes des réglementations nationales et locales.

Utiliser la totalité du contenu du flacon immédiatement après la dilution. Respecter les conditions de conservation, de manipulation et d'administration indiquées par le fabricant.

Les poulets recevant ce vaccin ne doivent pas avoir déjà été vaccinés avec un vaccin contre la variole aviaire.

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

Sans objet.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

Les poulets recevant ce vaccin ne doivent pas avoir déjà été vaccinés avec un vaccin contre la variole aviaire.

5.8. Posologie et mode d'administration

VECTORMUNE FP-MG AE doit être administré par transfixion de la membrane alaire à partir de l'âge de huit semaines.

Transfixion de la membrane alaire :

Retirer l'opercule et le bouchon des flacons de vaccin et de diluant. Verser l'intégralité du contenu du flacon de diluant dans le flacon de vaccin, insérer le bouchon puis bien agiter. Le vaccin est prêt à l'emploi et doit être utilisé dans les deux heures.

Tenir chaque oiseau et déployer l'aile, face inférieure orientée vers le ciel.

Tremper l'applicateur dans le vaccin afin que les cannelures se remplissent de liquide. Insérer l'applicateur à double aiguille dans la membrane de l'aile.

Éviter de transpercer le muscle, l'os ou les gros vaisseaux sanguins de l'aile. Retremper l'applicateur entre chaque vaccination. Sept à dix jours après la vaccination, observer plusieurs poulets afin de constater des « prises vaccinales ». Une prise vaccinale se caractérise par un gonflement et/ou la formation d'une croûte à l'endroit de l'injection.

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

Aucun symptôme n'a été observé après administration de 10 fois la dose de vaccin recommandée.

5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Aucune.

5.11. Temps d'attente

21 jours.

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. En cas d'injection accidentelle du vaccin, demander immédiatement conseil à un médecin.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Suspension virale lyophilisée :

EMEM

L-glutamine

Sérum bovin

Bouillon Tryptose Phosphate

Sorbitol

Lactose

Sucrose
Gélatine
Phosphate monopotassique
Phosphate dipotassique
Gentamycine
Amphotéricine B
Eau stérile

Diluant:
Glycérol
E133 bleu brillant
Eau stérile.

6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres vaccins ou produits immunologiques à l'exception du diluant fourni pour être utilisé avec ce produit.

6.2. Durée limite d'utilisation

La durée de conservation du médicament vétérinaire conditionné pour la vente est de 12 mois. La durée de conservation du diluant conditionné pour la vente est de 60 mois.

Après ouverture : à utiliser immédiatement.

6.3. Précautions particulières de conservation

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

6.4. Nature et contenu du récipient

Le vaccin est mis en circulation dans des ampoules de verre contenant 500 ou 1000 doses de vaccin. Les flacons sont obturés avec un bouchon en caoutchouc et scellés à l'aide d'une capsule d'inviolabilité en aluminium.

6.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de 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 réglementaires du pays.

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 du titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
CEVA SANTE ANIMALE**

ZONE INDUSTRIELLE LA BALLASTIERE
33501 LIBOURNE Cedex
FRANCE

7.2 Nom ou Raison sociale du Représentant local

Dr Omer 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/00424/2019/06/30

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

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

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Juin 2021

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

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

ETIQUETTE SUR LE FLACON

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VECTORMUNE FP MG +AE

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

Chaque dose du vaccin contient:

Substances actives :

Variole aviaire et la Laryngotrachéite min $10^{2.7}$ DICT₅₀ par dose jusqu'à l'expiration

Virus encephalomyélite aviaire Au moins $10^{2.7}$ DIE₅₀ par dose jusqu'à l'expiration

Excipients :

Stabilisateur 40%

Bouillon Tryptose Phosphate 0 - 20%

Gentamicin max. 30 µg/mL

Amphotéricine B max. 2,5 µg/mL

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Administrer par transfixion alaire sur des poulets en bonne santé âgés d'au moins huit semaines et au moins quatre semaines avant le début de la ponte.

4. NUMERO DU LOT DE FABRICATION

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

5. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

À 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

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

CEVA SANTE ANIMALE
ZONE INDUSTRIELLE LA BALLASTIERE
33501 LIBOURNE Cedex
FRANCE

Nom ou 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 VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

VECTORMUNE FP MG + AE

Chaque dose du vaccin contient:

Substances actives :

Variole aviaire et la Laryngotrachéite min $10^{2.7}$ DICT₅₀ par dose jusqu'à l'expiration

Virus encéphalomyélite aviaire Au moins $10^{2.7}$ DIE₅₀ par dose jusqu'à l'expiration

Excipients :

Stabilisateur 40%

Bouillon Tryptose Phosphate 0 - 20%

Gentamicin max. 30 µg/mL

Amphotéricine B max. 2,5 µg/mL

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Immunisation active des poulets contre l'encéphalomyélite aviaire, la variole aviaire et l'infection à *Mycoplasma gallisepticum*.

4. CONTRE-INDICATIONS / EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

Aucune

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

VECTORMUNE FP-MG AE doit être administré par transfixion de la membrane alaire à partir de l'âge de huit semaines.

Transfixion de la membrane alaire :

Retirer l'opercule et le bouchon des flacons de vaccin et de diluant. Verser l'intégralité du contenu du flacon de diluant dans le flacon de vaccin, insérer le bouchon puis bien agiter. Le vaccin est prêt à l'emploi et doit être utilisé dans les deux heures.

Tenir chaque oiseau et déployer l'aile, face inférieure orientée vers le ciel.

Tremper l'applicateur dans le vaccin afin que les cannelures se remplissent de liquide. Insérer l'applicateur à double aiguille dans la membrane de l'aile.

Éviter de transpercer le muscle, l'os ou les gros vaisseaux sanguins de l'aile. Retremper l'applicateur entre chaque vaccination. Sept à dix jours après la vaccination, observer plusieurs poulets afin de constater des « prises vaccinales ». Une prise vaccinale se caractérise par un gonflement et/ou la formation d'une croûte à l'endroit de l'injection.

6. TEMPS D'ATTENTE

21 jours.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

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 réglementaires du pays.

DECISION N° 266/2021/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE VAXIPET DHPPi + LR DE LAPROVET DE LAPROVET

LE PRÉSIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ÉCONOMIQUE ET MONÉTAIRE OUEST AFRICAINE

- Vu** le Traité modifié de l'Union Économique 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 État 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 la Décision N° N°224/2016/PCOM/UEMOA en date du 07 septembre 2016 portant autorisation de mise sur le marché de médicament vétérinaire ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire VAXIPET DHPPI+LR introduite par le Laboratoire LAPROVET, en date du 04 juin 2021 ;

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

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée au Laboratoire LAPROVET, pour le médicament vétérinaire **VAXIPET DHPPI + LR**.

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Composition pour 1 dose de vaccin :

Composant DHPPI, lyophilisé :

<i>Virus febris contagiosae canis</i>	min. $10^{3.0}$ TCID ₅₀ , max. $10^{4.5}$ TCID ₅₀
<i>Virus laryngotracheitidis contagiosae canis</i>	min. $10^{3.5}$ TCID ₅₀ , max. $10^{4.5}$ TCID ₅₀
<i>Parvovirus enteritidis canis</i>	min. $10^{4.5}$ TCID ₅₀ , max. $10^{5.5}$ TCID ₅₀
<i>Virus parainfluenzae canis</i>	min. $10^{3.0}$ TCID ₅₀ , max. $10^{4.2}$ TCID ₅₀
Milieu de lyophilisation	q.s.p. 1 dose

Composant LR, en suspension:

<i>Virus rabique</i> inactivé	min. 2 UI
<i>Leptospira icterohaemorrhagiae</i> inactivé	titre min. 32 défini par TMA*
<i>Leptospira canicola</i> inactivé	titre min. 32 défini par TMA*
<i>Leptospira grippotyphosa</i> inactivé	titre min. 32 défini par TMA*
Gel d'hydroxyde d'aluminium	2 mg
Excipients	q.s.p. 1 dose de 1 mL

*: moyenne géométrique des titres des anticorps spécifiques définis par test de micro-agglutination.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N°UEMOA/V/00060/2016/04/23/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 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 ce 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 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 30 septembre 2021

Le président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXES**ANNEXE I****RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)****1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE****VAXIPET DHPPi + LR****2. COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE****Composition pour 1 dose de vaccin :****Composant DHPPi, lyophilisé :**

Virus febris contagiosae canis	min. $10^{3.0}$ TCID ₅₀ , max. $10^{4.5}$ TCID ₅₀
Virus laryngotracheitidis contagiosae canis	min. $10^{3.5}$ TCID ₅₀ , max. $10^{4.5}$ TCID ₅₀
Parvovirus enteritidis canis	min. $10^{4.5}$ TCID ₅₀ , max. $10^{5.5}$ TCID ₅₀
Virus parainfluenzae canis	min. $10^{3.0}$ TCID ₅₀ , max. $10^{4.2}$ TCID ₅₀
Milieu de lyophilisation	q.s.p. 1 dose

Composant LR, en suspension :

Virus rabique inactivé	min. 2 UI
Leptospira icterohaemorrhagiae inactivé	titre min. 32 défini par TMA*
Leptospira canicola inactivé	titre min. 32 défini par TMA*
Leptospira grippotyphosa inactivé	titre min. 32 défini par TMA*
Gel d'hydroxyde d'aluminium	2 mg
Excipients	q.s.p. 1 dose de 1 mL

*: moyenne géométrique des titres des anticorps spécifiques définis par test de micro-agglutination.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat pour la préparation d'une suspension pour injection à l'aide d'un diluant.

4. PROPRIETES IMMUNOLOGIQUES

Code ATCVet : QI07AI06.

Après administration, l'antigène présent dans le vaccin est reconnu comme une substance étrangère et un certain nombre de mécanismes de défenses sont activés dans l'organisme (macrophages, opsonines, interleukines, lymphocytes B, etc.). Ils provoquent la production d'anticorps spécifiques contre les déterminants antigéniques contenus dans le vaccin. Ces mécanismes empêchent le développement de l'infection.

L'immunité commence 14 jours après la première vaccination et l'immunité protectrice se développe 14 jours après le rappel. Le rappel doit être effectué dans les 14 à 21 jours.

Le rappel annuel est recommandé afin de maintenir l'immunité.

5. Informations cliniques

5.1. Espèces cibles

Chiens.

5.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des chiens contre la maladie de Carré, les adénoviroses (hépatites infectieuse et laryngotrachéite infectieuse), la parvovirose, les affections respiratoires à Parainfluenza, la rage et contre les sérotypes les plus fréquents de leptospirose (*Leptospira icterohaemorrhagiae*, *Leptospira canicola*, *Leptospira grippotyphosa*).

5.3. Contre-indications

État fébrile.

5.4. Effets indésirables

Une réaction locale peut se produire au point d'injection. Cette réaction disparaît dans les 3 semaines.

Exceptionnellement, une réaction d'hypersensibilité peut être observée.

5.5. Précautions particulières d'utilisation

Seuls les animaux sains et correctement nourris peuvent être vaccinés.

Les éventuels traitements antiparasitaires doivent être effectués au moins 10 jours avant la vaccination.

Il est déconseillé d'entraîner ou d'essouffler les animaux vaccinés dans la semaine suivant la vaccination.

Ne pas mélanger avec d'autres vaccins ou médicaments (le vaccin VAXIPET DHPPi + LR peut seulement être utilisé séparément, simultanément ou en combinaison avec d'autres vaccins VAXIPET selon le schéma de vaccination recommandé).

Bien agiter le contenu du flacon avant l'utilisation.

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

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

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

Pour des raisons d'ordre général, il n'est pas approprié de vacciner durant les 2 dernières semaines avant le travail (manipulation, agitation, début de la production d'anticorps, etc.).

5.7. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Le vaccin VAXIPET DHPPi + LR peut être utilisé séparément ou simultanément avec d'autres vaccins VAXIPET en accord avec le schéma de vaccination.

5.8. Posologie et mode d'administration

Quel que soit l'âge, le poids ou la race de l'animal, le vaccin doit être injecté par voie sous-cutanée (derrière l'omoplate) à la dose de 1 mL.

Les animaux sont vaccinés à partir de l'âge de 12 semaines. Le rappel doit être effectué dans les 14-21 jours.

L'immunité commence 14 jours après la première vaccination et l'immunité protectrice se développe 14 jours après le rappel. Le rappel annuel est recommandé pour maintenir l'immunité.

Le schéma de vaccination est déterminé par le vétérinaire sur la base de la situation infectieuse et du niveau d'immunité passive due aux anticorps maternels.

Schéma de vaccination recommandé :

Age	Vaccin
8 à 10 semaines	VAXIPET DHPPi + L
12 à 16 semaines	VAXIPET DHPPi + LR (ou VAXIPET DHPPi + L & VAXIPET R)
Rappel annuel	VAXIPET DHPPi + LR (ou VAXIPET DHPPi + L & VAXIPET R)

5.9. Surdosage

Une double dose du vaccin n'engendre aucun effet indésirable sur l'espèce cible.

5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Aucune.

5.11. Temps d'attente

Non destiné à des animaux destinés à la consommation.

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

Ne pas mélanger avec d'autres vaccins ou médicaments (le vaccin VAXIPET DHPPi + LR peut seulement être utilisé séparément, simultanément ou en combinaison avec d'autres vaccins VAXIPET selon le schéma de vaccination recommandé).

Bien agiter le contenu du flacon avant l'utilisation.

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

Tenir hors de portée des enfants.

En cas d'injection accidentelle, consulter un professionnel de santé au plus vite.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

Gel d'hydroxyde d'aluminium

6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception des vaccins VAXIPET liquides et lyophilisés.

6.3. Durée de conservation

24 mois.

Le vaccin doit être utilisé immédiatement après reconstitution.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver entre +2°C et +8°C, à l'abri de la lumière.

Ne pas congeler.

6.5. Nature et contenu du conditionnement primaire

VAXIPET DHPPi + LR est conditionné en boîte plastique contenant 10 flacons en verre de 1 dose du composant DHPPi lyophilisé + 10 flacons en verre de 1 mL du composant LR en suspension. Les flacons sont fermés par un bouchon en caoutchouc et une capsule en aluminium.

6.6. 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

Fax: (+33) 2 47 49 13 80

E-mail: export@laprovet.com

Personne à contacter: Nicolas HILAIRE, 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. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N°UEMOA/V/00060/2016/04/23/R1

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

2016

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Juillet 2021

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

ETIQUETTE SUR LE FLACON EN VERRE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VAXIPET DHPPi + LR

2. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée (en arrière de l'omoplate)

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

À compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

4. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

À 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 MARCHÉ ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Laboratoire LAPROVET 7, rue du Tertreau, Arche d'Oé n°2,
37390 NOTRE DAME D'OE FRANCE

Téléphone : (+33) 2 47 62 60 90

Fax: (+33) 2 47 49 13 80

E-mail: export@laprovvet.com

Personne à contacter: Nicolas HILAIRE, Responsable Affaires Réglementaires.

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@laprovvet.com

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT

VAXIPET DHPPi + LR

Substance active :

Composant DHPPi, lyophilisé :

<i>Virus febris contagiosae canis</i>	min. $10^{3.0}$ TCID ₅₀ , max. $10^{4.5}$ TCID ₅₀
<i>Virus laryngotracheitidis contagiosae canis</i>	min. $10^{3.5}$ TCID ₅₀ , max. $10^{4.5}$ TCID ₅₀
<i>Parvovirus enteritidis canis</i>	min. $10^{4.5}$ TCID ₅₀ , max. $10^{5.5}$ TCID ₅₀
<i>Virus parainfluenzae canis</i>	min. $10^{3.0}$ TCID ₅₀ , max. $10^{4.2}$ TCID ₅₀

Composant LR, en suspension:

<i>Virus rabique</i> inactivé	min. 2 UI
<i>Leptospira icterohaemorrhagiae</i> inactivé	titre min. 32 défini par TMA*
<i>Leptospira canicola</i> inactivé	titre min. 32 défini par TMA*
<i>Leptospira grippotyphosa</i> inactivé	titre min. 32 défini par TMA*

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Immunisation active des chiens contre la maladie de Carré, les adénoviroses (hépatites infectieuse et laryngotrachéite infectieuse), la parvovirose, les affections respiratoires à Parainfluenza, la rage et contre les sérotypes les plus fréquents de leptospirose (*Leptospira icterohaemorrhagiae*, *Leptospira canicola*, *Leptospira grippotyphosa*).

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

État fébrile.

Effets indésirables

Une réaction locale peut se produire au point d'injection. Cette réaction disparaît dans les 3 semaines.

Exceptionnellement, une réaction d'hypersensibilité peut être observée.

5. ESPECE CIBLE

Chiens

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

Quel que soit l'âge, le poids ou la race de l'animal, le vaccin doit être injecté par voie sous-cutanée (derrière l'omoplate) à la dose de 1 ml.

Les animaux sont vaccinés à partir de l'âge de 12 semaines. Le rappel doit être effectué dans les 14-21 jours.

L'immunité commence 14 jours après la première vaccination et l'immunité protectrice se développe 14 jours après le rappel. Le rappel annuel est recommandé pour maintenir l'immunité.

Le schéma de vaccination est déterminé par le vétérinaire sur la base de la situation infectieuse et du niveau d'immunité passive due aux anticorps maternels.

Schéma de vaccination recommandé :

Age	Vaccin
8 à 10 semaines	VAXIPET DHPPi + L
12 à 16 semaines	VAXIPET DHPPi + LR (ou VAXIPET DHPPi + L & VAXIPET R)
Rappel annuel	VAXIPET DHPPi + LR (ou VAXIPET DHPPi + L & VAXIPET R)

7. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception des vaccins VAXIPET liquides et lyophilisés.

8. TEMPS D'ATTENTE

Non destiné à des animaux destinés à la consommation.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

À conserver entre +2°C et +8°C, 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

À 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

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

DECISION N° 267/2021/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE VAXIPET R DE LAPROVET

LE PRÉSIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ÉCONOMIQUE ET MONÉTAIRE OUEST AFRICAINE

- Vu** le Traité modifié de l'Union Économique 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 État 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°225/2016/PCOM/UEMOA en date du 07 septembre 2016 portant autorisation de mise sur le marché de médicament vétérinaire ;
- Se référant** à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire VAXIPET R introduite par le Laboratoire LAPROVET, en date du 04 juin 2021 ;
- Après** examen et analyse du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament vétérinaire.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée au Laboratoire LAPROVET, pour le médicament vétérinaire VAXIPET R.

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Substance active : Souche rabiei inactivé, souche SAD Vnukovo-32, titrant Min. 2 UI

Excipients :

Gel d'hydroxyde d'Aluminium : 2,0 mg; Thiomersal : 0,1 mg; Milieu MEM : Qs 1 ml

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N°UEMOA/V/00059/2016/04/23/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 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 ce 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 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 30 septembre 2021

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VAXIPET R

2. COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE

Chaque dose de vaccin contient :

Substance active : Virus rabiei inactivé, souche SAD Vnukovo-32min. 2 UI

Excipients: Gel d'hydroxyde d'Aluminium : 2,0 mg; Thiomersal : 0,1 mg; Milieu MEM : Qs 1 ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion injectable

4. PROPRIETES IMMUNOLOGIQUES

Code ATC-vet : QI07AA02

Après administration, l'antigène présent dans le vaccin est reconnu comme une substance étrangère et un certain nombre de mécanismes de défenses sont activés dans l'organisme (macrophages, opsonines, interleukines, lymphocytes B, etc.). Ils provoquent la production d'anticorps spécifiques contre les déterminants antigéniques contenus dans le vaccin. Ces mécanismes empêchent le développement de l'infection après l'infestation.

Les animaux sont vaccinés à partir de l'âge de 3 mois. L'immunité protectrice commence 14 jours après la vaccination. Les animaux vaccinés avant l'âge de trois mois doivent être revaccinés à l'âge de trois mois (l'intervalle minimum de 14 jours entre les deux vaccinations doit être respecté).

Les animaux vaccinés pour la première fois à l'âge de 3 à 12 mois doivent être revaccinés un an après la première administration du vaccin. Le rappel effectué un an après la première vaccination protège les animaux contre la rage pour un minimum de deux années.

Afin de maintenir l'immunité, il est recommandé de revacciner en accord avec les réglementations vétérinaires de chaque pays.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Chiens, Chats, Bovins, Chevaux, Moutons, Chèvres et Porcs

5.2. Indications thérapeutiques

Le vaccin est indiqué pour l'immunisation active des Chiens, Chats, Bovins, Chevaux, Moutons, Chèvres et Porcs contre la rage.

5.3. Contre-indications

État fébrile. Animaux non vaccinés, blessés ou en contact avec des animaux infectés par la rage. Les animaux ayant mordu ou blessé un être humain ne peuvent être vaccinés qu'après la fin d'une période d'observation.

5.4. Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Aucune.

5.5. Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Seuls les animaux sains et correctement nourris peuvent être vaccinés.

Les éventuels traitements antiparasitaires doivent être effectués au moins 10 jours avant la vaccination.

Il est déconseillé d'entraîner ou d'essouffler les animaux vaccinés dans la semaine suivant la vaccination.

Ne pas mélanger avec d'autres vaccins ou médicaments (le vaccin VAXIPET R peut seulement être utilisé séparément, simultanément ou en combinaison avec d'autres vaccins VAXIPET selon le schéma de vaccination recommandé).

Porter progressivement le vaccin à température ambiante pendant deux à douze heures avant utilisation. Agiter vigoureusement le flacon avant et régulièrement pendant la vaccination pour assurer une bonne homogénéité de la suspension. Utiliser du matériel d'injection stérile.

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

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

Ne pas mélanger avec d'autres vaccins ou médicaments (le vaccin VAXIPET R peut seulement être utilisé séparément, simultanément ou en combinaison avec d'autres vaccins VAXIPET selon le schéma de vaccination recommandé).

Bien agiter le contenu du flacon avant l'utilisation.

En cas d'injection accidentelle, consulter un professionnel de santé au plus vite.

5.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une réaction locale peut se produire au point d'injection. Cette réaction disparaît dans les 3 semaines.

Exceptionnellement, une réaction d'hypersensibilité peut être observée.

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

Pour des raisons d'ordre général, il n'est pas approprié de vacciner durant les 2 dernières semaines avant le travail (manipulation, agitation, début de la production d'anticorps, etc.).

5.8. Interactions médicamenteuses et autres

Le vaccin VAXIPET R peut être utilisé séparément, simultanément ou en combinaison avec les autres vaccins VAXIPET :

- Le vaccin VAXIPET R peut être utilisé comme diluant pour les autres vaccins VAXIPET lyophilisés (par exemple DHPPI).
- Le vaccin VAXIPET R peut être administré simultanément avec les vaccins liquides comme VAXIPET L.

Aucune information n'est disponible sur la sécurité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec d'autres produits vétérinaires à l'exception de ceux mentionnés ci-dessus. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après tout autre médicament vétérinaire nécessite d'être prise au cas par cas.

5.9. Posologie et mode d'administration

5.9.1. Posologie

Le vaccin doit être injecté par voie sous cutanée (derrière l'omoplate) ou par voie intramusculaire (dans les muscles du membre pelvien) à la dose de 1 mL indépendamment de l'âge, du poids ou de la race de l'animal.

5.9.2. Mode d'administration

Les animaux sont vaccinés à partir de l'âge de 3 mois. L'immunité protectrice commence 14 jours après la vaccination.

Les animaux vaccinés avant l'âge de 3 mois doivent être revaccinés à l'âge de 3 mois (l'intervalle minimum de 14 jours entre les deux vaccinations doit être respecté).

Les animaux vaccinés pour la première fois à l'âge de 3 à 12 mois doivent être revaccinés un an après la première administration du vaccin. Le rappel effectué un an après la première vaccination protège les animaux contre la rage pour un minimum de 2 années.

Le rappel annuel est recommandé afin de maintenir l'immunité.

Le vaccin VAXIPET R peut être utilisé comme agent de dilution pour les autres vaccins lyophilisés VAXIPET (par exemple DHPPi) ou peut être appliqué simultanément avec VAXIPET L.

Schéma de vaccination recommandé :

Age	Vaccin
8 à 10 semaines	VAXIPET DHPPi + L
12 à 16 semaines	VAXIPET DHPPi + LR (ou VAXIPET DHPPi + L & VAXIPET R)
Rappel annuel	VAXIPET DHPPi + LR (ou VAXIPET DHPPi + L & VAXIPET R)

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

Une double dose de vaccin n'engendre aucun effet indésirable sur les espèces cibles.

5.11. Temps d'attente

Nul

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**6.1. Liste des excipients**

Gel d'hydroxyde d'Aluminium : 2,0 mg; Thiomersal : 0,1 mg; Milieu MEM : Qs 1 ml

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, à l'exception des vaccins VAXIPET liquides et lyophilisés.

6.3 Durée de conservation

24 mois.

Le vaccin doit être utilisé dans les 10 heures qui suivent la première ouverture.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver entre +2°C et +8°C, à l'abri de la lumière.

Ne pas congeler.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

VAXIPET R est conditionné en boîte plastique contenant 10 flacons en verre de 1 mL (1 dose) de suspension. Les flacons sont fermés par un bouchon en caoutchouc et une capsule en aluminium.

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

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

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

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

Laboratoire LAPROVET

7, rue du Tertreau, Arche d'Oé n°2, 37390 NOTRE DAME D'OE FRANCE

Téléphone : (+33) 2 47 62 60 90

Fax: (+33) 2 47 49 13 80

E-mail: export@laprovet.com

Personne à contacter: Nicolas HILAIRE, Responsable Affaires Réglementaires.

7.2. Nom et adresse du représentant local

Dr Dialenli KAMBOULIGOU Représentant LAPROVET au Burkina Faso

BP 013924 OUAGADOUGOU 01 BURKINA FASO

Téléphone: (+226) 70 76 54 86

E-mail: dialenli.kambouligou@laprovet.com

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

AMM N°UEMOA/V/00059/2016/04/23/R1

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

2016

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Juillet 2021

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

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

ETIQUETTE SUR LE FLACON EN VERRE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VAXIPET R

2. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie sous cutanée (derrière l'omoplate) ou intramusculaire (dans les muscles du membre pelvien)

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

À compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

4. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

À 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 MARCHÉ ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Laboratoire LAPROVET

7, rue du Tertreau, Arche d'Oé n°2, 37390 NOTRE DAME D'OE FRANCE

Téléphone : (+33) 2 47 62 60 90

Fax: (+33) 2 47 49 13 80

E-mail: export@laprovet.com

Personne à contacter: Nicolas HILAIRE, Responsable Affaires Réglementaires.

Représentant local :

Dr Dialenli KAMBOULIGOU Représentant LAPROVET au Burkina Faso

BP 013924 OUAGADOUGOU 01 BURKINA FASO

Téléphone: (+226) 70 76 54 86

E-mail: dialenli.kambouligou@laprovet.com

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT

VAXIPET R

Substance active : Virus rabiei inactivé, souche SAD Vnukovo-32min. 2 UI

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Le vaccin est indiqué pour l'immunisation active des Chiens, Chats, Bovins, Chevaux, Moutons, Chèvres et Porcs contre la rage.

Chez les espèces cibles, le produit est administré par voie sous cutanée (derrière l'omoplate) ou par voie intramusculaire (dans les muscles du membre pelvien) à la dose de 1 mL indépendamment de l'âge, du poids ou de la race de l'animal.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

État fébrile. Animaux non vaccinés, blessés ou en contact avec des animaux infectés par la rage. Les animaux ayant mordu ou blessé un être humain ne peuvent être vaccinés qu'après la fin d'une période d'observation.

Effets indésirables

Une réaction locale peut se produire au point d'injection. Cette réaction disparaît dans les 3 semaines.

Exceptionnellement, une réaction d'hypersensibilité peut être observée.

5. ESPECE CIBLE

Chiens, Chats, Bovins, Chevaux, Moutons, Chèvres et Porcs

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

Posologie

Le vaccin doit être injecté par voie sous cutanée (derrière l'omoplate) ou par voie intramusculaire (dans les muscles du membre pelvien) à la dose de 1 mL indépendamment de l'âge, du poids ou de la race de l'animal.

Mode d'administration

Les animaux sont vaccinés à partir de l'âge de 3 mois. L'immunité protectrice commence 14 jours après la vaccination.

Les animaux vaccinés avant l'âge de 3 mois doivent être revaccinés à l'âge de 3 mois (l'intervalle minimum de 14 jours entre les deux vaccinations doit être respecté).

Les animaux vaccinés pour la première fois à l'âge de 3 à 12 mois doivent être revaccinés un an après la première administration du vaccin. Le rappel effectué un

an après la première vaccination protège les animaux contre la rage pour un minimum de 2 années.

Le rappel annuel est recommandé afin de maintenir l'immunité.

Le vaccin VAXIPET R peut être utilisé comme agent de dilution pour les autres vaccins lyophilisés VAXIPET (par exemple DHPPi) ou peut être appliqué simultanément avec VAXIPET L.

Schéma de vaccination recommandé :

Age	Vaccin
8 à 10 semaines	VAXIPET DHPPi + L
12 à 16 semaines	VAXIPET DHPPi + LR (ou VAXIPET DHPPi + L & VAXIPET R)
Rappel annuel	VAXIPET DHPPi + LR (ou VAXIPET DHPPi + L & VAXIPET R)

7. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Ne pas mélanger avec d'autres vaccins ou médicaments (le vaccin VAXIPET R peut seulement être utilisé séparément, simultanément ou en combinaison avec d'autres vaccins VAXIPET selon le schéma de vaccination recommandé).

Bien agiter le contenu du flacon avant l'utilisation.

8. TEMPS D'ATTENTE

Nul

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

À conserver entre +2°C et +8°C, 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

À 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

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

DECISION N° 268/2021/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE DECTOMAX

LE PRÉSIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ÉCONOMIQUE ET MONÉTAIRE OUEST AFRICAINE

- Vu** le Traité modifié de l'Union Économique 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'au terme des dispositions de l'article 37 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 précité tout transfert de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire à un autre titulaire doit faire l'objet d'une décision du Président de la Commission de l'UEMOA ;

- Soucieux** de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
- Se référant** à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché de DECTOMAX du laboratoire GENERAL VET, enregistrée sous le Dossier n°00655 ;
- Se référant** à la demande de transfert de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire DECTOMAX de la Société **GENERAL VET**, enregistrée sous le n°00655 en date du 12 mai 2021 ;
- Prenant acte** de l'accord de titulaire initial de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire DECTOMAX, la société **GENERAL VET**.
- Après** examen et analyse du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament vétérinaire.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché pour le médicament vétérinaire **DECTOMAX** est octroyée au laboratoire **GENERAL VET**, par la Décision n°050/2021/PCOM/UEMOA du 19 mars 2021, est transférée au laboratoire **ZOETIS**.

ARTICLE 2

Ledit médicament est un antiparasitaire répondant à la composition suivante :

Composants	Quantité pour un ml
Substance active : Doramectine	10,0 mg
Excipients : Butylhydroxyanisole (E320) Ethyl Oleate Huile de sésame	0,1 mg 218,00 mg Qsp pour 1 ml

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00413/2020/07/11.

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.

ARTICLE 6

La présente autorisation est valable jusqu'au 19 mars 2026. 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 à la firme pharmaceutique ZOETIS, à la Société GENERAL VET, aux Autorités vétérinaires et aux Autorités chargées de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8

La présente Décision, qui annule et remplace la Décision n°050/2021/PCOM/UEMOA du 19 mars 2021, prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation et sera publiée au Bulletin officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 30 septembre 2021

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXES**ANNEXE I****1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

DECTOMAX

2. COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE

Composants	Quantité pour un ml
Substance active : Doramectine	10,0 mg
Excipients : Butylhydroxyanisole (E320) Ethyl Oleate Huile de sésame	0,1 mg 218,00 mg Qsp pour 1 ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Lactones macrocycliques, avermectines.

Code ATC-vet : **QP 54AA03****4.1. Propriétés pharmacodynamiques****Mode d'action et spectre d'activité**

La doramectine est un antiparasitaire, obtenu par fermentation de souches spécifiques de *Streptomyces avermitilis*. C'est une lactone macrocyclique dont la structure est très semblable à celle de l'ivermectine. Les deux molécules ont un large spectre d'activité antiparasitaire et produisent une paralysie de même nature chez les nématodes et chez les arthropodes parasites.

Les lactones macrocycliques activent les canaux chlorure glutamate dépendants (GluCl) qui sont sur les membranes musculaires du pharynx et les neurones particuliers des parasites invertébrés. La toxicité sélective des lactones macrocycliques comme antiparasitaires est attribuée à cette action sur les canaux qui ne sont pas présents chez l'animal hôte. Il a été montré que les membranes des cellules musculaires de l'appareil reproducteur des femelles invertébrées étaient plus sensibles aux lactones macrocycliques que celles des récepteurs nerveux ou des autres muscles et cela pourrait expliquer la très importante mais temporaire réduction de la production d'œufs chez les parasites non tués ou éliminés par le traitement.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques

Chez les bovins, la concentration plasmatique maximale de doramectine est atteinte en 3 jours, avec une demi-vie d'élimination d'environ 6 jours, après administration sous-cutanée.

Chez les ovins, la concentration plasmatique maximale de doramectine est atteinte en 2 jours, avec une demi-vie d'élimination de 4,5 jours, après administration sous-cutanée ou intramusculaire.

Chez les porcins, la concentration plasmatique maximale de doramectine est atteinte en 3 jours, avec une demi-vie d'élimination d'environ 6 jours, après administration intramusculaire.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Bovins, ovins, porcins

5.2 Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

 Chez les bovins :

- Traitement curatif et préventif des infestations par les parasites suivants
- **Nématodes gastro-intestinaux (adultes et 4^{ème} stade larvaire)**

Ostertagia ostertagi (y compris les stades inhibés)
O. lyrata (adultes)

- *Haemonchus placei*
 - Trichostrongylus axei*
 - T.colubriformis*
 - Cooperia oncophora*
 - C.pectinata* (adultes)
 - C.punctata*
 - C.surnabada* (syn. mcmasteri)
 - N.spathiger* (adultes)
 - Bunostomum phlebotomum* (adultes)
 - Strongyloides papillosus* (adultes)
 - Oesophagostomum radiatum*
 - Trichuris* spp.(adultes)

- **Nématodes de l'appareil respiratoire suivants (adultes et 4ème stade larvaire)**
 - Dictyocaulus viviparus.*

- **Nématodes de l'œil (adultes)**
 - Thelazia* spp.

- **Hypodermes (larves en migration) :**
 - Hypoderma bovis,*
 - Hypoderma lineatum.*

- **Poux piqueurs :**
 - Haematopinus eurysternus,*
 - Linognathus vituli,*
 - Solenopotes capillatus.*

- **Acariens responsables de la gale**
 - Psoroptes bovis*
 - Sarcoptes scabiei*

- **Aide au contrôle des infestations par les parasites suivants :**
 - **Nématodes gastro-intestinaux**
 - Nematodirus helvetianus.*

 - **Poux broyeurs**
 - Damalinia bovis.*

 - **Tique**
 - Ixodes ricinus.*

▪ **Agents responsables de la gale**

Chorioptes bovis.

La doramectine a un effet rémanent de :

Espèces	Jours
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	22
<i>Cooperia oncophora</i>	21
<i>Dictyocaulus viviparous</i>	35
<i>Haemonchus placei</i> (adultes)	28
<i>Linognathus vituli</i>	28
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	21
<i>Ostertagia ostertagi</i>	35
<i>Psoroptes bovis</i>	42
<i>Trichostrongylus axei</i>	28

📌 **Chez les ovins :**

- **Traitement des infestations par les parasites suivants**
 - **Nématodes gastro-intestinaux (adultes et 4^{ème} stade larvaire)**

Bunostomum trigonocephalum (adultes)

Chabertia ovina

Cooperia curticei (larves L4)

C. oncophora

Gaigeria pachyscelis

Haemonchus contortus

Nematodirus battus (larves L4)

N. filicollis (adultes)

N. spathiger

Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta (stades larvaires inhibés L4, y compris les souches résistantes aux benzimidazoles)

Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata (adultes)

Oesophagostomum venulosum (adultes)

O. columbianum

Strongyloides papillosus

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

T. vitrinus

Trichuris spp (adultes)

▪ **Nématodes de l'appareil respiratoire (adultes et 4^{ème} stade larvaire L4) :**

Cystocaulus ocreatus (adultes)

Dictyocaulus filaria

Muellerius capillaris (adultes)

Neostrongylus linearis (adultes)

Protostrongylus rufescens (adultes)

○ **Traitement des infestations par les larves d'*Oestrus ovis* (larves L1, L2, L3).**

Traitement des infestations dues aux acariens responsables de la gale psoroptique :

Psoroptes ovis.

 **Chez les porcins :**

○ **Traitement des infestations par les parasites suivants**

▪ **Nématodes gastro-intestinaux (adultes et 4^{ème} stade larvaire) :**

Hyostrongylus rubidus

Ascaris sum

Strongyloides ransomi (adultes)

Oesophagostomum dentatum

Oesophagostomum quadrispinulatum

▪ **Nématodes de l'appareil respiratoire :**

Metastrongylus spp. (Adultes)

▪ **Nématodes des reins :**

Stephanurus dentatus (adultes)

▪ **Poux piqueurs :**

Haematopinus suis

▪ **Agent responsable de la gale sarcoptique :**

Sarcoptes scabiei

Le produit protège les porcins contre l'infestation ou la ré-infestation par *Sarcoptes scabiei* pendant 18 jours.

5.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens car des effets secondaires sévères peuvent se produire. Comme avec les avermectines, certaines races de chiens comme les colleys sont particulièrement sensibles à la doramectine et une attention particulière doit être prise pour éviter la consommation accidentelle du produit par ces espèces.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Voir rubrique « Précautions particulières d'emploi ».

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun

5.5 Précautions particulières d'emploi

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

Les avermectines peuvent ne pas être bien tolérées par les espèces autres que l'espèce cible. Des cas d'intolérance ayant entraîné la mort ont été rapportés chez des chiens, notamment des colleys, des chiens âgés de race berger anglais ou apparentée ou des croisés, ainsi que chez les tortues.

Eviter l'ingestion de produit renversé ainsi que l'accès aux flacons de produit pour ces espèces.

Utiliser un système de multi-dosage automatique adapté pour traiter des groupes d'animaux.

Pour traiter les porcins de manière individuelle, utiliser des aiguilles et des seringues jetables de taille appropriée conseillées par le vétérinaire. Pour traiter les porcelets pesant 16 kg ou moins, utiliser une seringue jetable de 1 ml avec des graduations de 0,1 ml ou moins.

Utiliser un équipement stérile et respecter l'asepsie. Eviter l'introduction de contaminants dans les flacons. Ne pas percer les bouchons plus de 1 fois. Nettoyer l'ouverture avant de retirer chaque dose.

ii) *Autres précautions*

La doramectine est très toxique pour les bousiers et les organismes aquatiques et peut s'accumuler dans les sédiments.

Le risque pour les écosystèmes aquatiques et les bousiers peut être réduit en évitant d'utiliser la doramectine de façon fréquente et répétée (ainsi que tous les autres produits appartenant à la même classe d'anthelminthique) chez les bovins et les ovins.

Le risque pour les écosystèmes peut être encore diminué en tenant les bovins traités à l'écart de tout plan d'eau pendant 2 à 5 semaines après le traitement.

5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation

Le produit peut être utilisé chez les vaches et les brebis gestantes. Le produit est indiqué chez les truies en lactation et en gestation et chez les verrats reproducteurs.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune connue

5.8 Posologie et mode d'administration

Traitement et contrôle des nématodes gastro-intestinaux, respiratoires, de l'œil, des hypodermes, des poux et des agents responsables de la gale chez les bovins et des nématodes gastro-intestinaux et des œstres chez les ovins, injection unique de 1 ml (10 mg de doramectine) pour 50 kg de poids vif, ce qui équivaut à 200 µg de doramectine par kg de poids vif, administré dans la région du cou par voie sous-cutanée chez les bovins et par voie intramusculaire chez les ovins.

Traitement des signes cliniques de *Psoroptes ovis* (gale ovine) et élimination des agents de la gale, injection unique à la dose de 1 ml pour 33 kg de poids vif, ce qui correspond à 300 µg de doramectine par kg de poids vif, administré par voie intramusculaire dans le cou. De plus, des mesures de biosécurité doivent être mises en place pour éviter la ré-infestation. Il est important de s'assurer que tous les ovins ayant été en contact avec des animaux infestés soient traités.

Traitement de *Sarcoptes scabiei* et des nématodes gastro-intestinaux, respiratoires, des reins et des poux piqueurs chez les porcs, traitement unique à la dose de 1 ml pour 33 kg de poids vif, ce qui équivaut à 300 µg de doramectine par kg de poids vif, administré par voie intramusculaire.

Les porcelets pesant 16 kg ou moins doivent recevoir un traitement selon le tableau suivant :

Tableau : Posologie et mode d'administration de DECTOMAX chez le porc

Poids (kg)	Dose (ml)
Moins de 4 kg	0,1 ml
5-7 kg	0,2 ml

8-10 kg	0,3 ml
11-13 kg	0,4 ml
14-16 kg	0,5 ml

Pour assurer l'administration d'une dose correcte, le poids de l'animal doit être déterminé le plus précisément possible et le calibrage de l'appareil servant au dosage doit être vérifié.

Si les animaux doivent être traités en groupe, plutôt qu'individuellement, ils doivent être regroupés selon leur poids et traités en conséquence, de façon à éviter tout sous-dosage ou surdosage.

Tableau : Volume d'injection maximal pour chaque espèce cible :

ESPECE	Volume	Voie inoculation
Bovine	5ml	Sous-cutanée
Ovine	1,5 ml	Intramusculaire
Porcine	2,5 ml	Intramusculaire

Le produit peut être utilisé avec un système automatique d'injection.

Ne pas ponctionner les bouchons plus d'une fois.

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

Des surdosages allant jusqu'à 25 fois la dose recommandée chez les bovins, jusqu'à 10 fois la dose recommandée chez les ovins et 10 fois la dose recommandée chez les porcins n'ont entraîné aucun signe clinique particulier.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Une attention particulière doit être portée au fait d'éviter les pratiques suivantes qui augmentent le risque de développement de résistances au produit, ce qui pourrait entraîner à terme une inefficacité thérapeutique :

- des utilisations fréquentes et répétées d'anthelminthiques de la même classe, sur une période de temps trop étendue ;

- un sous-dosage, qui peut être dû à une sous-estimation du poids de l'animal, une mauvaise administration du produit ou à un mauvais calibrage de l'appareil servant au dosage ;

Des investigations devraient être menées à propos des cas suspectés de résistance aux anthelminthiques, en utilisant des tests appropriés (ex : test de réduction du nombre d'œufs éliminés par voie fécale). Lorsque les résultats de ces tests suggèrent une résistance à un anthelminthique, un anthelminthique appartenant à une classe différente et ayant un mode d'action différent devrait être utilisé.

En Europe, des résistances aux avermectines ont été reportées chez les moutons pour *Teladorsagia* et *Haemonchus*. Par conséquent, l'utilisation de ce médicament devrait s'appuyer sur des informations épidémiologiques locales (régionale, élevage) sur la sensibilité des parasites et les recommandations sur la manière de limiter une émergence supplémentaire de résistance aux anthelminthiques.

5.11 Temps d'attente

Bovins

Viande et abats : 70 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les vaches en période de tarissement ou chez les génisses laitières gravides dans les 60 jours avant le vêlage.

Ovins

Viande et abats : 70 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les brebis laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les brebis en période de tarissement ou chez les brebis laitières gravides dans les 70 jours avant le vêlage.

Porcins

Viande et abats : 77 jours

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

Ne pas fumer ou manger durant la manipulation du médicament. Bien se laver les mains après utilisation.

Prendre toutes les précautions pour éviter une injection accidentelle chez l'homme. Consulter un médecin en cas d'apparition de signes cliniques suspects.

Avis aux médecins : en cas d'injection accidentelle chez l'homme, il n'a été que rarement observé des symptômes cliniques spécifiques. Dès lors, tout cas clinique ne peut être traité qu'en fonction des symptômes observés

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

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

6.2 Durée limite d'utilisation

Durée de conservation du médicament vétérinaire avant ouverture tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

6.3 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

A protéger de la lumière solaire directe - ne pas conserver hors de l'emballage de protection en plastique.

6.4 Nature et contenu du récipient

Flacon en verre

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

La spécialité est extrêmement dangereuse pour les poissons et les organismes aquatiques. Ne pas contaminer les étangs, cours d'eau ou fossés avec le produit ou avec un emballage utilisé.

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

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

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

Théophile SARR

GENERAL VET

Autoroute à péage sortie n°10 Rufisque Route de Sangalkam

BP 168 Dakar RP Tel : (+221)338792020

E-mail : contact@generalvet.com

7.2 Nom et adresse du représentant local

Théophile SARR GENERAL VET

Autoroute à péage sortie n°10 Rufisque Route de Sangalkam

BP 168 Dakar RP Tel : (+221)338792020

E-mail : contact@generalvet.com

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

DECTOMAX

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

Composants	Quantité pour un ml
Substance active :	
Doramectine	10,0 mg

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A renseigner

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

AMM N° UEMOA/V/00413/2020/07/11

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Théophile SARR

GENERAL VET

Autoroute à péage sortie

Rufisque Route de Sangalkam

BP 168 Dakar RP

Tel : (+221)338792020

E-mail : contact@generalvet.com

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Bovins, ovins, porcins

Mode et Voie d'administration :

Traitement et contrôle des nématodes gastro-intestinaux, respiratoires, de l'œil, des hypodermes, des poux et des agents responsables de la gale chez les bovins et des nématodes gastro-intestinaux et des œstres chez les ovins, injection unique de 1 ml (10 mg de doramectine) pour 50 kg de poids vif, ce qui équivaut à 200 µg de doramectine par kg de poids vif, administré dans la région du cou par voie sous-cutanée chez les bovins et par voie intramusculaire chez les ovins.

Traitement des signes cliniques de *Psoroptes ovis* (gale ovine) et élimination des agents de la gale, injection unique à la dose de 1 ml pour 33 kg de poids vif, ce qui correspond à 300 µg de doramectine par kg de poids vif, administré par voie intramusculaire dans le cou. De plus, des mesures de biosécurité doivent être mises en place pour éviter la ré-infestation. Il est important de s'assurer que tous les ovins ayant été en contact avec des animaux infestés soient traités.

Traitement de *Sarcoptes scabiei* et des nématodes gastro-intestinaux, respiratoires, des reins et des poux piqueurs chez les porcs, traitement unique à la dose de 1 ml

pour 33 kg de poids vif, ce qui équivaut à 300 µg de doramectine par kg de poids vif, administré par voie intramusculaire.

Les porcelets pesant 16 kg ou moins doivent recevoir un traitement selon le tableau suivant :

Tableau : Posologie et mode d'administration de DECTOMAX chez le porc

Poids (kg)	Dose (ml)
Moins de 4 kg	0,1 ml
5-7 kg	0,2 ml
8-10 kg	0,3 ml
11-13 kg	0,4 ml
14-16 kg	0,5 ml

Pour assurer l'administration d'une dose correcte, le poids de l'animal doit être déterminé le plus précisément possible et le calibrage de l'appareil servant au dosage doit être vérifié.

Si les animaux doivent être traités en groupe, plutôt qu'individuellement, ils doivent être regroupés selon leur poids et traités en conséquence, de façon à éviter tout sous-dosage ou surdosage.

Tableau : Volume d'injection maximal pour chaque espèce cible :

ESPECE	Volume	Voie inoculation
Bovine	5ml	Sous-cutanée
Ovine	1,5 ml	Intramusculaire
Porcine	2,5 ml	Intramusculaire

Le produit peut être utilisé avec un système automatique d'injection.

Ne pas ponctionner les bouchons plus d'une fois.

7. TEMPS D'ATTENTE

Bovins

Viande et abats : 70 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les vaches en période de tarissement ou chez les génisses laitières gravides dans les 60 jours avant le vêlage.



Ovins

Viande et abats : 70 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les brebis laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les brebis en période de tarissement ou chez les brebis laitières gravides dans les 70 jours avant le vêlage.



Porcins

Viande et abats : 77 jours

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

A protéger de la lumière solaire directe - ne pas conserver hors de l'emballage de protection en plastique.

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

La spécialité est extrêmement dangereuse pour les poissons et les organismes aquatiques. Ne pas contaminer les étangs, cours d'eau ou fossés avec le produit ou avec un emballage utilisé.

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

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

A ne délivrer que sur ordonnance

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**

Théophile SARR

GENERAL VET

Autoroute à péage sortie Rufisque Route de Sangalkam

BP 168 Dakar RP Tel : (+221)338792020 E-mail : contact@generalvet.com

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES**2.1 DENOMINATION****DECTOMAX****2.2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES**

Composants	Quantité pour un ml
Substance active : Doramectine	10,0 mg

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES
 Chez les bovins :

- Traitement curatif et préventif des infestations par les parasites suivants
 - **Nématodes gastro-intestinaux (adultes et 4^{ème} stade larvaire)**

Ostertagia ostertagi (y compris les stades inhibés)*O.lyrata* (adultes)*Haemonchus placei**Trichostrongylus axei**T.colubriformis**Cooperia oncophora**C.pectinata* (adultes)*C.punctata**C.surnabada* (syn. mcmasteri)*N.spathiger* (adultes)*Bunostomum phlebotomum* (adultes)

Strongyloides papillosus (adultes)
Oesophagostomum radiatum
Trichuris spp.(adultes)

▪ **Nématodes de l'appareil respiratoire suivants (adultes et 4^{ème} stade larvaire)**

Dictyocaulus viviparus.

▪ **Nématodes de l'œil (adultes)**

Thelazia spp.

▪ **Hypodermes (larves en migration) :**

Hypoderma bovis,
Hypoderma lineatum.

▪ **Poux piqueurs :**

Haematopinus eurysternus,
Linognathus vituli,
Solenopotes capillatus.

▪ **Acariens responsables de la gale**

Psoroptes bovis
Sarcoptes scabiei

○ **Aide au contrôle des infestations par les parasites suivants :**

▪ **Nématodes gastro-intestinaux**

Nematodirus helvetianus.

▪ **Poux broyeur**

Damalinia bovis.

▪ **Tique**

Ixodes ricinus.

▪ **Agents responsables de la gale**

Chorioptes bovis.

La doramectine a un effet rémanent de :

Espèces	Jours
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	22
<i>Cooperia oncophora</i>	21
<i>Dictyocaulus viviparus</i>	35
<i>Haemonchus placei</i> (adultes)	28
<i>Linognathus vituli</i>	28
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	21
<i>Ostertagia ostertagi</i>	35

<i>Psoroptes bovis</i>	42
<i>Trichostrongylus axei</i>	28

 **Chez les ovins :**

- **Traitement des infestations par les parasites suivants**
 - **Nématodes gastro-intestinaux (adultes et 4^{ème} stade larvaire)**

Bunostomum trigonocephalum (adultes)

Chabertia ovina

Cooperia curticei (larves L4)

C. oncophora

Gaigeria pachyscelis

Haemonchus contortus

Nematodirus battus (larves L4)

N. filicollis (adultes)

N. spathiger

Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta (stades larvaires inhibés L4, y compris les souches résistantes aux benzimidazoles)

Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata (adultes)

Oesophagostomum venulosum (adultes)

O. columbianum

Strongyloides papillosus

Trichostrongylus axei

T. colubriformis

T. vitrinus

Trichuris spp (adultes)

- **Nématodes de l'appareil respiratoire (adultes et 4^{ème} stade larvaire L4) :**

Cystocaulus ocreatus (adultes)

Dictyocaulus filaria

Muellerius capillaris (adultes)

Neostrongylus linearis (adultes)

Protostrongylus rufescens (adultes)

- **Traitement des infestations par les larves d'*Oestrus ovis* (larves L1, L2, L3).**
Traitement des infestations dues aux acariens responsables de la gale psoroptique : *Psoroptes ovis*.

 **Chez les porcins :**

- **Traitement des infestations par les parasites suivants**
 - **Nématodes gastro-intestinaux (adultes et 4^{ème} stade larvaire) :**
- Hyostrongylus rubidus*
- Ascaris sum*
- Strongyloides ransomi* (adultes)
- Oesophagostomum dentatum*
- Oesophagostomum quadrispinulatum*

- **Nématodes de l'appareil respiratoire :**
Metastrongylus spp. (adultes)
- **Nématodes des reins :**
Stephanurus dentatus (adultes)
- **Poux piqueurs :**
Haematopinus suis
- **Agent responsable de la gale sarcoptique :**
Sarcoptes scabiei

Le produit protège les porcins contre l'infestation ou la ré-infestation par *Sarcoptes scabiei* pendant 18 jours.

4. CONTRE-INDICATIONS-EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens car des effets secondaires sévères peuvent se produire. Comme avec les avermectines, certaines races de chiens comme les colleys sont particulièrement sensibles à la doramectine et une attention particulière doit être prise pour éviter la consommation accidentelle du produit par ces espèces.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Voir rubrique « Précautions particulières d'emploi ».

Effets indésirables

Aucun

5. ESPECES CIBLES, POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

6.1 ESPECES CIBLES

Bovins, Ovins et Porcins.

6.2 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Traitement et contrôle des nématodes gastro-intestinaux, respiratoires, de l'œil, des hypodermes, des poux et des agents responsables de la gale chez les bovins et des

nématodes gastro-intestinaux et des œstres chez les ovins, injection unique de 1 mL (10 mg de doramectine) pour 50 kg de poids vif, ce qui équivaut à 200 µg de doramectine par kg de poids vif, administré dans la région du cou par voie sous-cutanée chez les bovins et par voie intramusculaire chez les ovins.

Traitement des signes cliniques de *Psoroptes ovis* (gale ovine) et élimination des agents de la gale, injection unique à la dose de 1 mL pour 33 kg de poids vif, ce qui correspond à 300 µg de doramectine par kg de poids vif, administré par voie intramusculaire dans le cou. De plus, des mesures de biosécurité doivent être mises en place pour éviter la ré-infestation. Il est important de s'assurer que tous les ovins ayant été en contact avec des animaux infestés soient traités.

Traitement de *Sarcoptes scabiei* et des nématodes gastro-intestinaux, respiratoires, des reins et des poux piqueurs chez les porcs, traitement unique à la dose de 1 mL pour 33 kg de poids vif, ce qui équivaut à 300 µg de doramectine par kg de poids vif, administré par voie intramusculaire.

Les porcelets pesant 16 kg ou moins doivent recevoir un traitement selon le tableau suivant :

Tableau : Posologie et mode d'administration de DECTOMAX chez le porc

Poids (kg)	Dose (ml)
Moins de 4 kg	0,1 ml
5-7 kg	0,2 ml
8-10 kg	0,3 ml
11-13 kg	0,4 ml
14-16 kg	0,5 ml

Pour assurer l'administration d'une dose correcte, le poids de l'animal doit être déterminé le plus précisément possible et le calibrage de l'appareil servant au dosage doit être vérifié.

Si les animaux doivent être traités en groupe, plutôt qu'individuellement, ils doivent être regroupés selon leur poids et traités en conséquence, de façon à éviter tout sous-dosage ou surdosage.

Tableau : Volume d'injection maximal pour chaque espèce cible :

ESPECE	Volume	Voie inoculation
Bovine	5ml	Sous-cutanée
Ovine	1,5 ml	Intramusculaire
Porcine	2,5 ml	Intramusculaire

Le produit peut être utilisé avec un système automatique d'injection.
Ne pas ponctionner les bouchons plus d'une fois.

7. TEMPS D'ATTENTE

Bovins

Viande et abats : 70 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les vaches en période de tarissement ou chez les génisses laitières gravides dans les 60 jours avant le vêlage.

Ovins

Viande et abats : 70 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les brebis laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les brebis en période de tarissement ou chez les brebis laitières gravides dans les 70 jours avant le vêlage.

Porcins

Viande et abats : 77 jours

8. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

A protéger de la lumière solaire directe - ne pas conserver hors de l'emballage de protection en plastique.

9. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A ne délivrer que sur ordonnance

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

La spécialité est extrêmement dangereuse pour les poissons et les organismes aquatiques. Ne pas contaminer les étangs, cours d'eau ou fossés avec le produit ou avec un emballage utilisé.

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