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 Ouagadougou 01 - Burkina Faso
Email: commission@uemoa.int Site internet : www.uemoa.int

SOMMAIRE

PRESIDENCE DE LA COMMISSION	5
DECISIONS	5
DECISION N° 278/2021/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DE BENDAR BOLUS 2500	5
DECISION N° 279/2021/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE WORMAZOLE 250 MG	16
DECISION N° 280/2021/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE WORMAZOLE 2500 MG	29
DECISION N° 281/2021/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE IVOKTIN 1	42
DECISION N° 282/2021/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE PERIBOVAC	58
DECISION N° 283/2021/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE AMPROLIUM 20	69
DECISION N° 284/2021/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE OXYTETRACYCLINE 50 WSP	80
DECISION N° 285/2021/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE LEVALFA 300MG	90
DECISION N° 286/2021/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE LEVALFA 1000	101
DECISION N° 287/2021/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE AVISHIELD IBD INTER	113
DECISION N° 327/2021/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE DUNEMOVA DE MERIAL	127
DECISION N° 328/2021/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE GALLIVAC IB 88 NEO DE MERIAL	139
DECISION N° 329/2021/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE AVINEW NEO	149
DECISION N° 330/2021/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE HATCHPAK AVINEW DE MERIAL	164
DECISION N° 331/2021/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE RABISIN	177
DECISION N° 332/2021/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE SUANOVIL 20	188
DECISION N° 333/2021/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE FRONTLINE COMBO SPOT ON CHIEN XL	200
DECISION N° 334/2021/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE HATCHPAK IB H 120	214
DECISION N° 335/2021/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE VAXXITEK HVT IBD	225

DECISION N° 336/2021/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFRT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE CRYOMAREX RISPENS	239
DECISION N° 337/2021/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE FRONTLINE SPRAY POMPE	249
DECISION N° 338/2021/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TOPLINE	264
DECISION N° 339/2021/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE DIFTOSEC DE MERIAL	276
DECISION N° 340/2021/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE MYELOVAX	287
DECISION N° 341/2021/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE BIORAL H120 DE MERIAL A BOEHRINGER	298
DECISION N° 342/2021/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE IVOMEC D	313
DECISION N° 343/2021/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TRYPAMIDIUM SAMORIN	330
DECISION N° 344/2021/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE GALLIMUNE 407 ND DE MERIAL A BOEHRINGER	342
DECISION N° 345/2021/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE IMOPEST DE MERIAL A BOEHRINGER	354
DECISION N° 346/2021/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE GALLIMUNE 302 DE MERIAL A BOEHRINGER	367
DECISION N° 361/2021/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE IZOVAC CLONE	379
DECISION N° 362/2021/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE IZOVAC LA SOTA	389
DECISION N° 363/2021/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE IZOVAC B1 HITCHNER	399
DECISION N° 388/2021/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE GALLIVAC IBD DE MERIAL	408
DECISION N° 389/2021/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE GUMBOPEST DE MERIAL	421
DECISION N° 390/2021/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE AVINEW DE MERIAL	431
DECISION N° 391/2021/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE LEVASOLE 1g TRISOL	444
DECISION N° 392/2021/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE AMPROL 12% SOLUTION	456
DECISION N° 393/2021/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE SUANOVIL 20	467
DECISION N° 394/2021/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE AMPIDEXALONE	479

DECISION N° 395/2021/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE POLYSTRONGLE POUDRE ORALE 491

DECISION N° 396/2021/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE REMACYCLINE LA 505

DECISION N° 397/2021/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TRISULMIX POUDRE 517

DECISION N° 398/2021/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE CITRATE DE PIPERAZINE 528

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°~~2-7-0~~ 270/2021/PCOM/UEMOA PORTANT

AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT

VETERINAIRE BENDAR BOLUS 2500

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Considérant	qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'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 des Laboratoires M.C.I. Santé Animale du médicament vétérinaire BENDAR BOLUS 2500 enregistrée sous le dossier **00469**.
Après avis Favorable	du Comité Régional du Médicament Vétérinaire du 26 au 31 Octobre 2020 ;
Sur proposition	du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;
Après	avis du Comité Vétérinaire en date du 02 juillet 2021.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée à **M.C.I. Santé Animale**, pour le médicament vétérinaire **BENDAR BOLUS 2500**

ARTICLE 2

Ledit médicament répondant à la composition suivante :

Pour un bolus de 15000 mg : 2500mg

Substance active :
Albendazole ..... 2500 mg

Excipients :
Carboxymethylamidon sodique (Type A)..... 230 mg
Cellulose microcristalline ..... 935 mg
Stéarate de Magnésium ..... 130 mg
Talc (pour compression) ..... 230 mg
Vert Menthe PQL ..... 100 mg
Lactose monohydraté (pour compression) q.s.p ..... 15000 mg

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00425/2020/10/31

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.

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.

ARTICLE 7

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

ARTICLE 8

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

Fait à Ouagadougou, le 14 OCT 2021

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

BENDAR BOLUS 2500

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pour un bolus de 15000 mg :

Substance active :

Albendazole	2500 mg

Excipients :

Carboxymethylamidon sodique (Type A)	230 mg
Cellulose microcristalline	935 mg
Stéarate de Magnésium	130 mg
Talc (pour compression)	230 mg
Vert Menthe PQL	100 mg
Lactose monohydraté (pour compression) q.s.p	15000 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Bolus.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmaco thérapeutique : Antiparasitaire interne, benzimidazole.

CODE ATC-VET : QP52AC11.

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'Albendazole est un dérivé du benzimidazole qui possède le spectre d'activité le plus large. A noter que l'albendazole est aneugène. Il est actif contre les trématodes, les cestodes et les nématodes gastro-intestinaux et les strongles pulmonaires. Il agit en interférant au niveau du métabolisme énergétique des parasites. Son efficacité anthelminthique est basée sur l'inhibition de la polymérisation de la tubuline en microtubules. La destruction du réseau microtubulaire conduit souvent à la désagrégation et à la mort cellulaire.

Chez les ruminants, l'albendazole présente une activité sur les nématodes gastro-intestinaux (y compris sur les larves enkystées d'Haemonchus et Ostertagia spp), sur les nématodes pulmonaires, sur les cestodes, et sur les douves adultes ; l'albendazole présente également une activité ovicide

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

L'albendazole est métabolisé au niveau du foie en albendazole sulfoxyde, albendazole sulfone et albendazole 2-aminosulfone.
D'une façon générale, l'élimination de l'albendazole et de ses métabolites se fait principalement par les fèces et, pour une plus petite partie, dans l'urine et dans le lait.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles
Bovins.

5.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles
Chez les bovins :
Traitement et prévention des infestations par les nématodes gastro-intestinaux, les strongles pulmonaires, les trématodes et les cestodes, à l'état adulte et larvaire.

- Nématodes gastro-intestinaux (adultes et larves L4) :
Ostertagia ostertagi
Trichostrongylus spp
Cooperia onchophora
Nematodirus helvetianus
Bunostomum phlebotomum
Strongyloides papillosus
Oesophagostomum radiatum

- Strongles pulmonaires (adultes, larves L4) :
Dictyocaulus viviparus

- Cestodes
Moniezia spp

- Trématodes (adultes) :
Fasciola hepatica

5.3. Contre-indications
Ne pas administrer aux femelles gestantes et allaitantes.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)
A la dose recommandée, aucun effet indésirable n'est observé.

5.5. Précautions particulières d'emploi
Respecter les doses prescrites.
Des résistances à toute cette classe d'antiparasitaires peuvent se développer lors de l'utilisation fréquentes et répétées d'un antiparasitaire de cette classe.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte
Les études chez l'animal de laboratoire (souris, rats, lapins) ont montré un effet tératogène de l'albendazole.
L'utilisation est contre-indiquée chez la femelle gestante et allaitante.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres
Non connues.

5.8. Posologie et voie d'administration
Voie Orale.

Bovins

- 1 bolus par 350 kg de p.c. soit 7,5 mg d'albendazole / kg de poids corporel apparait comme très efficace contre les nématodes, les strongles gastro-intestinaux et pulmonaires et les ténias des bovins. Ce qui revient à 1 bolus du BENDAR BOLUS 2500 pour un bovin de 350 kg de poids corporel.

- 1 bolus par 250 kg de p.c. soit 10 mg d'albendazole / kg de poids corporel apparait comme très efficace contre les trématodes des bovins. Ce qui revient à 1,5 bolus du BENDAR BOLUS 2500 pour un bovin de 400 kg de poids corporel.

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

Non connu.

5.10. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Se référer à la rubrique « 5.3. Contre-indications ».

5.11. Temps d'attente

Viande et abats : 14 jours.
Lait : se référer à la rubrique « 5.3. Contre-indications ».

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

Bien se laver les mains après utilisation.
Le port de gant, lunettes et masque est recommandé.
En cas d'ingestion accidentelle, consulter un médecin.

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 : 36 mois.
Après première ouverture des pots : 28 jours.
Après première ouverture des plaquettes : utiliser immédiatement les bolus.

6.3. Précautions particulières de conservation

Conserver dans son emballage commercial à une température inférieure à 25° C.

6.4. Nature et contenu du récipient

Nature du conditionnement primaire :

- ✓ Pots et seaux en polyéthylène haute densité ou en polypropylène.
- ✓ Plaquettes thermoformées en PVC laminé avec une feuille d'aluminium.

Modèles destinés à la vente :

- ✓ Pot de 24 bolus.
- ✓ Pot de 50 bolus.
- ✓ Seau de 100 bolus.
- ✓ Seau de 200 bolus.

- ✓ Boite en carton contenant 5 plaquettes de 2 bolus.
- ✓ Boite en carton contenant 12 plaquettes de 2 bolus.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

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

7.1. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

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

7.2. Nom et adresse du représentant local

Dr. Charles Dieudonné MANDE Ouagadougou / Burkina Faso
Tel : (00226) 76636880/ Mail: mrelcd@yahoo.fr

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

AMM N° UEMOA/V/00425/2020/10/31

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

A compléter

1.0 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

BENDAR BOLUS 2500

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

Pour un bolus de 15000 mg :

Substance active
Albendazole ..... 2500 mg

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00425/2020/10/31

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
M.C.I. Santé Animale Lot 157, zone industrielle Sud-Ouest.
Mohammedia 28 810 Maroc

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Bovins

Mode et Voie d'administration :
Bovins
- 1 bolus par 350 kg de p.c. soit 7,5 mg d'albendazole / kg de poids corporel apparait comme très efficace contre les nématodes, les strongles gastro-intestinaux et pulmonaires et les ténias des bovins. Ce qui revient à 1 bolus du BENDAR BOLUS 2500 pour un bovin de 350 kg de poids corporel.

- 1 bolus par 250 kg de p.c. soit 10 mg d'albendazole / kg de poids corporel apparait comme très efficace contre les trématodes des bovins. Ce qui revient à 1,5 bolus du BENDAR BOLUS 2500 pour un bovin de 400 kg de poids corporel.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 14 jours.
Lait : se référer à la rubrique « Contre-indications ».

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver dans son emballage commercial à une température inférieure à 25° C.

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

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

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

A ne délivrer que sur ordonnance, devant être conservée pendant la durée du temps d'attente du médicament.

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 REPRESANTANT LOCAL

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

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

2.1 DENOMINATION

BENDAR BOLUS 2500

2.2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Pour un bolus de 15000 mg :

Substance active
Albendazole ..... 2500 mg

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez les bovins :
Traitement et prévention des infestations par les nématodes gastro-intestinaux, les strongles pulmonaires, les trématodes et les cestodes, à l'état adulte et larvaire.

- Nématodes gastro-intestinaux (adultes et larves L4) :
Ostertagia ostertagi
Trichostrongylus spp
Cooperia onchophora
Nematodirus helvetianus
Bunostomum phlebotomum
Strongyloides papillosus
Oesophagostomum radiatum

- Strongles pulmonaires (adultes, larves L4) :
Dictyocaulus viviparus

- Cestodes
Moniezia spp

- Trématodes (adultes) :
Fasciola hepatica

4. CONTRE-INDICATIONS-EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications
Ne pas administrer aux femelles gestantes et allaitantes

Effets indésirables
A la dose recommandée, aucun effet indésirable n'est observé

5. ESPECES CIBLES, POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

5.1 ESPECES CIBLES

Bovins

5.2 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Bovins
- 1 bolus par 350 kg de p.c. soit 7,5 mg d'albendazole / kg de poids corporel apparait comme très efficace contre les nématodes, les strongles gastro-intestinaux et pulmonaires et les ténias des bovins. Ce qui revient à 1 bolus du BENDAR BOLUS 2500 pour un bovin de 350 kg de poids corporel.

- 1 bolus par 250 kg de p.c. soit 10 mg d'albendazole / kg de poids corporel apparait comme très efficace contre les trématodes des bovins. Ce qui revient à 1,5 bolus du BENDAR BOLUS 2500 pour un bovin de 400 kg de poids corporel

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 14 jours.
Lait : se référer à la rubrique « Contre-indications ».

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver dans son emballage commercial à une température inférieure à 25° C.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.
A ne délivrer que sur ordonnance, devant être conservée pendant la durée du temps d'attente du médicament.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISÉS 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

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°----279----/2021/PCOM/UEMOA PORTANT

AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT

VETERINAIRE WORMAZOLE 250 mg

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché de WORMAZOLE du laboratoire TANSKY SARL, enregistrée sous le Dossier n°00037-A ;

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 le médicament vétérinaire **WORMAZOLE 250mg**

ARTICLE 2.

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active :

Chaque comprimé de 5 g de WORMAZOLE 250 contient 250 mg d'Albendazole

Excipients :

Nom des excipients	Quantité par 5 g
Phosphate di Calcium	2415.00 mg
Amidon de Maïs	2145.00 mg
Poudre de cellulose microcristalline	400.00 mg
Bleu brillant Supra	16.50 mg
Tartrazine Supra	10.70 mg
Pois Vert Supra	2.040 mg
Pomme verte Supra	2.040 mg
Acide citrique	3.00 mg
PVPK 30	27.50 mg
Gélatine	66.00 mg

Méthyl parabène sodique	8.00 mg
Propylparabène Sodique	0.900 mg
Stéarate de magnésium	30.00 mg
Talc	72.00 mg
Aérosol	5.00 mg
Glycolate *d'*amidon sodique	46.00 mg
Laque de Bleu Brillant	0.900 mg
Laque de couleur Pois vert	0.600 mg
Laque deTartrazine	0.200 mg

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00426/2020/07/11

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.

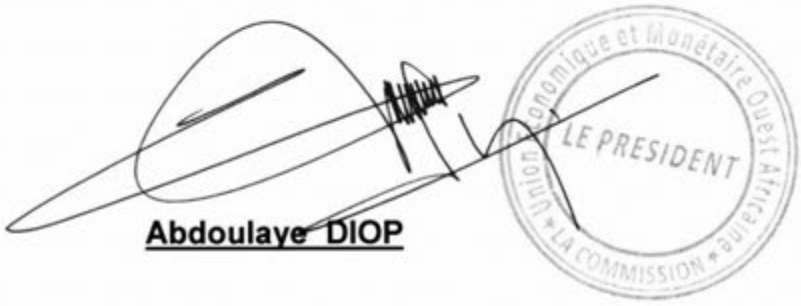
La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des États membres de l'UEMOA.

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 14 OCT 2021

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE 1

RESUMES DES CARACTERISTIQUES DU PRODUITS (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

WORMAZOLE 250

2. COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE

Lesdits médicaments répondent aux compositions suivantes :

Substance active :

Chaque comprimé de 5 g de WORMAZOLE 250 contient 250 mg d'Albendazole

Excipients :

Nom des excipients	**Quantité par 5 g**
Phosphate di Calcium	2415.00 mg
Amidon de Maïs	2145.00 mg
Poudre de cellulose microcristalline	400.00 mg
Bleu brillant Supra	16.50 mg
Tartrazine Supra	10.70 mg
Pois Vert Supra	2.040 mg
Pomme verte Supra	2.040 mg
Acide citrique	3.00 mg
PVPK 30	27.50 mg
Gélatine	66.00 mg
Méthyl parabène sodique	8.00 mg
Propylparabène Sodique	0.900 mg
Stéarate de magnésium	30.00 mg
Talc	72.00 mg
Aérosol	5.00 mg
Glycolate *d'*amidon sodique	46.00 mg
Laque de Bleu Brillant	0.900 mg
Laque de couleur Pois vert	0.600 mg
Laque deTartrazine	0.200 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 250

Un demi (1 /2) Bolus / 25 kg de poids corporel correspond à 125 mg d'Albendazole.

Espèces animales	POSOLOGIE	
	Vers ronds, vers plats, vers pulmonaires	**Douve du foie**
Ovins et caprins	½ bolus par 25 kg de poids corporel 1 bolus par 50 kg de poids corporel	½ bolus par 15 kg de poids corporel 1 bolus par 30 kg de poids corporel
Chameaux et bovins	3 bolus par 100 kg de poids corporel 6 bolus par 200 kg de poids corporel	4 bolus par 100 kg de poids corporel 8 bolus par 200 kg de poids corporel.

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 250 -10x5's Blister emballé dans un carton imprimé 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

7.2 Nom et adresse du représentant local

TANSKY SARL Madame Yeena Paul MUKHERJEE
Email : yeenapaul@yahoo.com
tanskysarl@gmail.com
Contact (+225) 03191957/ 71993838
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 250

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active :

Chaque comprimé de 5 g de WORMAZOLE 250 contient 250 mg d'Albendazole

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE
AMM N° UEMOA/V/00426/2020/07/11

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 250

Espèces animales	POSOLOGIE	
	Vers ronds, vers plats, vers pulmonaires	**Douve du foie**
Ovins et caprins	½ bolus par 25 kg de poids corporel 1 bolus par 50 kg de poids corporel	½ bolus par 15 kg de poids corporel 1 bolus par 30 kg de poids corporel
Chameaux et bovins	3 bolus par 100 kg de poids corporel 6 bolus par 200 kg de poids corporel	4 bolus par 100 kg de poids corporel 8 bolus par 200 kg de poids corporel.

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 »**

« 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

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

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

Wormazole 250

Substance active :

Chaque comprimé de 5 g de WORMAZOLE 250 contient 250 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 250

Espèces animales	POSOLOGIE	
	Vers ronds, vers plats, vers pulmonaires	**Douve du foie**
Ovins et caprins	½ bolus par 25 kg de poids corporel 1 bolus par 50 kg de poids corporel	½ bolus par 15 kg de poids corporel 1 bolus par 30 kg de poids corporel
Chameaux et bovins	3 bolus par 100 kg de poids corporel 6 bolus par 200 kg de poids corporel	4 bolus par 100 kg de poids corporel 8 bolus par 200 kg de poids corporel.

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

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°---280----/2021/PCOM/UEMOA PORTANT

AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT

VETERINAIRE WORMAZOLE 2500 mg

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché de WORMAZOLE du laboratoire TANSKY SARL, enregistrée sous le Dossier n°00037 C ;

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 le médicament vétérinaire **WORMAZOLE 2500**

ARTICLE 2.

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active :

Chaque comprimé de 18 g de WORMAZOLE 2500 contient 2500 mg d'Albendazole

Excipients :

Nom des excipients	**Quantité pour 1 comprimé de 18 g**
Phosphate di Calcium	13056.00 mg
Amidon de Maïs	1850.00 mg
Poudre de cellulose microcristalline	360.00 mg
Bleu brillant Supra	54.00 mg
Tartrazine Supra	35.00 mg
Pois Vert Supra	8.00 mg
Pomme verte Supra	8.00 mg
Acide citrique	109.00 mg
Gélatine	180.00 mg
Méthyl parabène sodique	25.00 mg

Propylparabène Sodique	3.00 mg
stéarate de magnésium	480.00 mg
Talc	72.00 mg
Glycolate *d'*amidon sodique	76.00 mg
Laque de Bleu Brillant	3.00 mg
Laque de couleur Pois vert	1.00 mg
Laque deTartrazine	2.00 mg

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00427/2020/07/11

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.

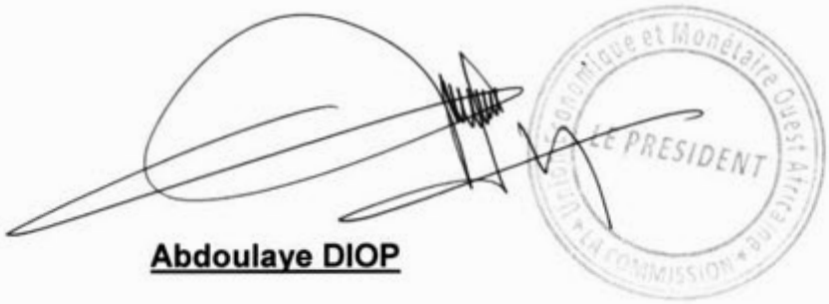
La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des États membres de l'UEMOA.

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 14 OCT 2021

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE 1

RESUMES DES CARACTERISTIQUES DU PRODUITS (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE
WORMAZOLE 2500

2. COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE

Substance active :

Chaque comprimé de 18 g de WORMAZOLE 2500 contient 2500 mg d'Albendazole

Excipients :

Nom des excipients	Quantité pour 1 comprimé de 18 g
Phosphate di Calcium	13056.00 mg
Amidon de Maïs	1850.00 mg
Poudre de cellulose microcristalline	360.00 mg
Bleu brillant Supra	54.00 mg
Tartrazine Supra	35.00 mg
Pois Vert Supra	8.00 mg
Pomme verte Supra	8.00 mg
Acide citrique	109.00 mg
Gélatine	180.00 mg
Méthyl parabène sodique	25.00 mg
Propylparabène Sodique	3.00 mg
stéarate de magnésium	480.00 mg
Talc	72.00 mg
Glycolate *d'*amidon sodique	76.00 mg
Laque de Bleu Brillant	3.00 mg
Laque de couleur Pois vert	1.00 mg
Laque deTartrazine	2.00 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 2500

5 mg d'Albendazole/kg de poids corporel ne correspond pas à un demi-comprimé. Les 5 mg / kg de poids corporel est la règle de base pour l'administration de Wormazole 2500 dans le traitement contre les ascaris, des ténias, des vers pulmonaires chez les bovins, buffles, chameaux, chevaux, moutons et chèvres.

Un demi (1/2) comprimé de Wormazole 2500 correspond à 1250 mg d'Albendazole/250 kg de poids corporel.

Espèces animales Bovins, chameaux, moutons et chèvres	**POSOLOGIE** **Vers ronds, Vers plats, Vers pulmonaires** (5 mg d'Albendazole par kg de poids corporel)	**Douve du foie** (10 mg d'Albendazole par kg de poids corporel)
250 kg Poids corporel	½ bolus	1 bolus
500 kg Poids corporel	1 bolus	2 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 2500 - 2x25 sachets bolus 2's dans un carton - 2's x 25 petits cartons dans un grand carton 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

7.2 Nom et adresse du représentant local

TANSKY SARL
Madame Yeena Paul MUKHERJEE
Email : yeenapaul@yahoo.com
tanskysarl@gmail.com
Contact (+225) 03191957/ 71993838
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 2500

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active :

Chaque comprimé de 18 g de WORMAZOLE 2500 contient 2500 mg d'Albendazole

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00427/2020/07/11

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 BOULEVARD DE MARSEILLE CÔTE D'IVOIRE MARCORY - ZONE 4

6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :
Bovins, buffles, chameaux, chevaux, moutons et chèvres

Mode et Voie d'administration :

Wormazole 2500

Espèces animales Bovins, chameaux, moutons et chèvres	**POSOLOGIE**	
	Vers ronds, Vers plats, Vers pulmonaires (5 mg d'Albendazole par kg de poids corporel)	**Douve du foie** (10 mg d'Albendazole par kg de poids corporel)
250 kg Poids corporel	½ bolus	1 bolus

500 kg Poids corporel	1 bolus	2 bolus

7. **TEMPS D'ATTENTE**
   Viande : 14 jours
   Lait : 72 heures

8. **DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION**

   A compléter

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 »**
    « 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

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

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

WORMAZOLE 2500

Substance active :

Chaque comprimé de 18 g de WORMAZOLE 2500 contient 2500 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 2500

Espèces animales Bovins, chameaux, moutons et chèvres	**POSOLOGIE**	
	Vers ronds, Vers plats, Vers pulmonaires (5 mg d'Albendazole par kg de poids corporel)	**Douve du foie** (10 mg d'Albendazole par kg de poids corporel)
250 kg Poids corporel	½ bolus	1 bolus
500 kg Poids corporel	1 bolus	2 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

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE
.....
La Commission
.....

PROJET DECISION N°-281----------/2021/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE IVOKTIN 1%

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Considérant	qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;
Soucieux	de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
Se référant	à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du Laboratoire YORS PHARMACEUTICALS enregistrée sous le dossier n°00626
Après avis favorable	du Comité Régional du Médicament Vétérinaire du 12 au 17 juillet 2021
Sur proposition	du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;
Après	avis du Comité Vétérinaire en date du 02 juillet 2021.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée au Laboratoire YORS PHARMACEUTICALS, pour le médicament vétérinaire IVOKTIN 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..... 1.5%
Propylène Glycol BP .... q.s.p 1ml

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° N° UEMOA/V/00428/2021/07/17

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.

ARTICLE 6

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

ARTICLE 7

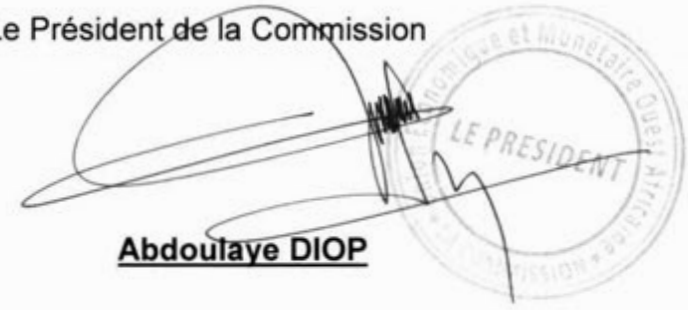
La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8

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

Fait à Ouagadougou, le 14 OCT 2021

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXE 1

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

IVOKTIN 1%

2. COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE

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

Excipient (s):

Alcool benzylique BP..... 1.5%
Propylène Glycol BP .....q.s.p 1mL

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

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

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Mode d'action et spectre d'activité

Le code de l'Ivermectine dans le Système de Classification Anatomique, Thérapeutique et Chimique Vétérinaire (Code ATC vet) de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) est QP54AA01. L'ivermectine est un mélange de deux composants (H2B1b et H2B1a) appartenant à la famille des avermectines, des endectocides et de la classe des lactones macrocycliques. L'ivermectine agit de deux manières, par interférence avec la transmission neurale et l'ouverture des canaux de l'ion chlorure. L'ivermectine augmente la libération d'acide gamma amino butyrique (GABA) près des récepteurs post synaptiques provoquant ainsi l'ouverture des canaux de l'ion chlorure et une réduction de la fonction cellulaire. Il y a aussi des preuves que l'ivermectine agit directement et indépendant de la GABA. L'ouverture du canal de l'ion chlorure pré-synaptique est suivie d'un efflux des ions chlorures et d'une dépolarisation du nerf terminal. Ces effets interfèrent avec la neurotransmission normale entre les nerfs et les muscles ce qui résulte dans une paralysie et éventuellement la mort chez les espèces pathogènes parasitaires des animaux.

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

5.1Espèces cibles

Bovins, Ovins/ Caprins, Porcins

5.2 Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Bovins:

Traitement et contrôle des espèces pathogènes de parasite (Nématodes gastro-intestinaux, Strongles pulmonaires, Spirures, Hypodermes, acariens de la gale et des poux).
IVOKTIN 1% injection permet un contrôle efficace des parasites suivants chez les bovins :

- Nématodes gastro-intestinaux (adultes et larves du quatrième stade): *Ostertagia ostertagi (y compris les larves en hypobiose), O. lyrata, Haemonchus placei, Trichostrongylus axei, T. colubriformis, Cooperis oncophora, C.punctata, Oesophagostomum radiatum , Strongyloides papillosus (adultes), Nematodirus helvetianus, N. spathiger (adulte) et Trichuris spp. (adulte)* ;
- Strongles pulmonaires (adultes et larves du quatrième stade) : *Dictyocaulus viviparius ;*
- Spirures (adulte) *: Thelazia spp.*
- Hypodermes (stades parasitaires) : *Hypoderma bovis et H. lineatum,*
- Acariens : *Psorotes bovis, Sarcoptes scabiei var.bovis ;*
- Poux *: Linognatus vituli et Haematopinus eurysternus*
- Peut également contribuer au contrôle de la gale *Chorioptes bovis*, mais sans garantie d'une élimination totale.

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

Porcins

IVOKTIN 1% est indiqué dans le traitement et le contrôle des nématodes gastro-intestinaux, des strongles pulmonaires, des acariens de la gale et des poux chez le porc.
A la dose recommandée de 300 microgrammes par Kg de poids vif, l'ivermectine assure un contrôle efficace des parasites suivants chez le porc :

- Nématodes gastro-intestinaux (adultes et matures) : *Ascaris suum, Hyostrongylus Strongyloides ransoni*
- Strongles pulmonaires : *Metastrongylus spp. (adultes) ;*
- Poux : *Haematopinus suis ;*
- Acariens : *Sarcoptes scabiei var. suis.*

Ovins/caprins

IVOKTIN 1% est indiqué dans le traitement et le contrôle de la gale psorotique (gale de la toison), des nématodes gastro-intestinaux, des strongles pulmonaires et des *Oestres chez les ovins.*

- Nématodes gastro-intestinaux (adultes et larves du quatrième stade):
  - *Haemonchus contortus*
  - *Ostertagia circumcincta*
  - *O. trifurcata*
  - *Trichostrongylus axei : adultes*
  - *T.colubriformis*
  - *T. vitrinus*
  - *Cooperia curticei*
  - *Oesophagostomum columbianum*
  - *O. venulosum : adultes,*
  - *Chabertia ovina : adultes et larves*
  - *Trichuris ovis : adultes*
  - *Nematodirus filicolis*

Les stades larvaires inhibés et les souches de *Haemonchus contortus* et *Ostertagia circumcincta* sont également placés sous contrôle de l'ivermectine.

- Strongles pulmonaires: *Dictyocaulus filaria* (adultes et larves du quatrième stade), *Protostrongylus rufescens:* adultes
- Acariens de la gale : *Psoroptes ovis*
- Oestres : *Oestrus ovis* (tous les stades larvaires).

5.3 Contre-indications

IVOKTIN 1% ne doit pas être utilisé chez d'autres espèces car des réactions secondaires graves, pouvant déboucher sur une issue fatale, sont susceptibles de survenir.
Ne pas utiliser chez des espèces ayant une hypersensibilité pour l'Ivermectine et aux composants de IVOKTIN 1%.
L'ivermectine est tératogène chez la souris, le rat et le lapin aux doses élevées.

L'Ivoktin 1% est strictement contre indiqué chez la femelle gestante

L'Ivoktin 1 % est contre indiqué chez la femelle allaitante et gestante

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une gêne transitoire a été observée chez quelques bovins après l'administration sous-cutanée. De rares cas de gonflement des tissus mous ont été observés au point d'injection. Ces réactions disparaissent sans traitement. Chez certains moutons, une activité suggérant une douleur, parfois importante, mais généralement transitoire, a été observée immédiatement après l'injection sous-cutanée.

5.5 Précautions particulières d'emploi

1. « Respecter strictement les doses prescrites ».
   La dose doit être prescrite strictement en fonction du poids corporel mesuré pour éviter un surdosage.

2. Ne pas administrer par voie intraveineuse ou intramusculaire.
3. Une gêne transitoire a été observée chez quelques animaux après injection sous-cutanée.

De rares cas d'oedème des tissus mous ont été observés au point d'injection.
Ces réactions sont cependant disparues spontanément sans traitement.
Fractionner les doses supérieures à 10 mL et les injecter en différents points afin de réduire la gêne transitoire ou les réactions au lieu d'injection. Ne pas administrer d'autres produits à usage parentéral au même lieu d'injection choisi pour ce médicament.

4. Moutons : l'administration sous-cutanée de ce produit a causé de la douleur, parfois intense mais généralement transitoire, chez certains moutons. Une vaccination appropriée contre les infections à Clostridium est fortement recommandée chez le mouton.

Consultez votre vétérinaire qui vous conseillera un programme de vaccination.

5. Bovins : afin de prévenir les réactions secondaires potentiellement associées à l'élimination des hypodermes, consulter votre véterinaire au sujet du moment approprié de l'application du traitement.

5.5.1 : Précautions particulières d'emploi chez les animaux :

- Emballage avec fermeture de sécurité, ne pas utiliser les médicaments si la boite est ouverte

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

1. À administrer uniquement par un vétérinaire praticien ou une personne possédant les compétences appropriées
2. Gardez ce produit, comme tous les médicaments, hors de la portée des enfants.

3. Utiliser des gants et des vêtements de protection lors de l'administration. Ne pas fumer, manger ou boire pendant la manipulation du produit.
4. Veillez à éviter l'auto-injection. Les symptômes en cas d'exposition accidentelle peuvent aller de l'irritation, de l'inflammation locale à des signes systémiques tels que maux de tête, vomissements, troubles gastro-intestinaux, fièvre, fluctuations de la pression artérielle, mydriase, tachychardie, arthralgie, myalgie, etc. En cas d'injection ou d'exposition accidentelle, laver immédiatement à grande eau et consulter un médecin en fonction de la gravité des symptômes.

5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation

- Chez le rat, la dose de 3,6 mg/kg a considérablement augmenté la durée moyenne de la gestation chez les femelles F0 par rapport aux témoins. Une mortalité élevée de 53%, un poids corporel a été réduit, une éruption précoce d'incisive a été observée chez les descendants de F1.
- L'ivermectine est tératogène chez la souris, le rat et le lapin aux doses élevées. L'Ivoktin 1% est strictement contre indiqué chez la femelle gestante »,
- L'Ivoktin 1 % est contre indiqué chez la femelle allaitante »
- L'Ivoktin 1 % est contre indiqué chez la femelle allaitante et gestante

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

L'activité in vitro d'ivermectine semble être renforcée par des dérivés de benzodiazépine.
L'amitraz peut présenter des interactions avec l'Ivermectine. Les composés ayant des actions inhibitrices de la monoxydase sont à éviter lors d'utilisation de IVOKTIN 1%.

5.8 Posologie et mode d'administration

Chez les bovins : 200 microgrammes d'ivermectine par KG de poids vif, soit 1 mL pour 50 KG de poids vif ;
Chez les porcins: 300 microgrammes d'ivermectine par KG de poids vif, soit 1mL pour 33 KG de poids vif
Chez les ovins et caprins : 200 microgrammes d'ivermectine par KG de poids vif, soit 0.5 mL pour 25 KG de poids vif.

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

Chez les bovins, des effets toxiques ne surviennent qu'après des dosages 30 fois la dose recommandée à injecter. Après 8 mg/KG il y a des symptômes d'ataxie, indolence et occasionnellement la mort.
Chez les ovins on voit des symptômes de toxicose (léthargie, ataxie, tremblements et mydriase) à des doses d'ivermectine de 30 mg/kg. Les porcelets néonatals sont plus susceptibles à des surdosages d'ivermectine, probablement à cause 'une plus grande perméabilité de la barrière sang-cerveau.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Voir « effets indésirables ».

5.11Temps d'attente

BOVINS, OVINS/CAPRINS, PORCINS

Viande et abats : -49 Jours

Lait: ne pas utiliser chez les animaux laitiers où le lait est destiné à la consommation humaine. Ne pas utiliser pendant la dernière période de gestation chez les animaux laitiers lorsque le lait est destiné à la consommation humaine
L'Ivoktin 1 % est contre indiqué chez la femelle allaitante »
L'Ivoktin 1 % est contre indiqué chez la femelle allaitante et gestante

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Voir rubrique 5.7

6.2 Durée limite d'utilisation

Durée de validité avant ouverture : 36 mois à compter de la date fabrication

Durée de validité après première ouverture du flacon : 28 jours.

6.3 Informations relatives' aux conditions de prescription et de délivrance

- A usage vétérinaire
- Délivrance : sur prescription vétérinaire.

6.4 Précautions particulières de conservation

- Conserver à une température comprise entre 15 ° C et 30 ° C dans un endroit sec dans son emballage d'origine.
- Protéger de la lumière.
- Ne pas congeler.

6.5 Nature et contenu du récipient

Flacon en verre ambré de 10,50 et 100 mL

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

- Très toxique pour les poissons et extrêmement toxique pour les invertébrés
- Les récipients d'ivermectine vides ne doivent pas être jetés dans les cours d'eau
- L'ivermectine se lie fortement aux particules du sol
- L'ivermectine administrée au bétail est partiellement excrétée
- L'ivermectine dans les excréments peut tuer les microorganismes
- L'emballage et tout le contenu doivent être éliminés conformément aux pratiques en vigueur régies par le Règlement sur les déchets.

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

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

YORS PHARMACEUTICALS
P.O. Encadré n ° 14, Ghatanji-445 301 Maharashtra, INDE

NOM ET ADRESSE DU FABRICANT :
(Site de Fabrication, Conditionnement et Libération du Produit Fini) :
YORS PHARMACEUTICALS, : P.O. Encadré n ° 14, Ghatanji-445 301 Maharashtra, INDE
M | +91-9920887388/+91-9930422272
E |pavan.sureka@yorspharmaceuticals.com/ info@yorspharmaceuticals.com

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° N° UEMOA/V/00428/2021/04/17

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

A 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

IVOKTIN 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

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° N° UEMOA/V/00428/2021/07/17

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

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

YORS PHARMACEUTICALS
P.O. Encadré n ° 14, Ghatanji-445 301 Maharashtra, INDE

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :

Bovins, ovins/caprins, porcins

Voie d'administration :

Par voie sous-cutanée stricte

8. TEMPS D'ATTENTE

BOVINS, OVINS/CAPRINS, PORCINS

Viande et abats : -49 Jours

Lait: ne pas utiliser chez les animaux laitiers où le lait est destiné à la consommation humaine. Ne pas utiliser pendant la dernière période de gestation chez les animaux laitiers lorsque le lait est destiné à la consommation humaine
L'Ivoktin 1 % est contre indiqué chez la femelle allaitante »
L'Ivoktin 1 % est contre indiqué chez la femelle allaitante et gestante

9. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

- Conserver à une température comprise entre 15 ° C et 30 ° C dans un endroit sec dans son emballage d'origine.
- Protéger de la lumière.
- Ne pas congeler.

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

- Très toxique pour les poissons et extrêmement toxique pour les invertébrés
- Les récipients d'ivermectine vides ne doivent pas être jetés dans les cours d'eau
- L'ivermectine se lie fortement aux particules du sol
- L'ivermectine administrée au bétail est partiellement excrétée
- L'ivermectine dans les excréments peut tuer les microorganismes
- L'emballage et tout le contenu doivent être éliminés conformément aux pratiques en vigueur régies par le Règlement sur les déchets.

B. NOTICE

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

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

YORS PHARMACEUTICALS
P.O. Encadré n ° 14, Ghatanji-445 301 Maharashtra, INDE

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

Dénomination du médicament vétérinaire
IVOKTIN 1%
Substance active
Ivermectine .....10 mg

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Bovins:

Traitement et contrôle des espèces pathogènes de parasite (Nématodes gastro-intestinaux, Strongles pulmonaires, Spirures, Hypodermes, acariens de la gale et des poux).
IVOKTIN 1% injection permet un contrôle efficace des parasites suivants chez les bovins :

- *Nématodes gastro-intestinaux (adultes et larves du quatrième stade): Ostertagia ostertagi (y compris les larves en hypobiose), O. lyrata, Haemonchus placei, Trichostrongylus axei, T. colubriformis, Cooperis oncophora, C.punctata, Oesophagostomum radiatum , Strongyloides papillosus (adultes), Nematodirus helvetianus, N. spathiger (adulte) et Trichuris spp. (adulte) ;*

- *Strongles pulmonaires (adultes et larves du quatrième stade) : Dictyocaulus viviparius ;*
- *Spirures (adulte) : Thelazia spp.*
- *Hypodermes (stades parasitaires) : Hypoderma bovis et H. lineatum,*
- *Acariens : Psorotes bovis, Sarcoptes scabiei var.bovis ;*
- *Poux : Linognatus vituli et Haematopinus eurysternus*
- *Peut également contribuer au contrôle de la gale Chorioptes bovis, mais sans garantie d'une élimination totale.*

Administré à la dose recommandée, IVOKTIN 1% contrôle les infestations à Haemonchus placei, Coopeira spp. et Trichostrongylus axei pendant les 14 premiers jours suivant le traitement, ainsi que les infestations acquises à Ostertagia ostertagi et Oesophagostomum radiatum pendant 21 premiers jours suivant le traitement, et

les infestations acquises à Dictyocaulus viviparius pendant les 28 premiers jours suivant le traitement.

Porcins

IVOKTIN 1% est indiqué dans le traitement et le contrôle des nématodes gastro-intestinaux, des strongles pulmonaires, des acariens de la gale et des poux chez le porc.
A la dose recommandée de 300 microgrammes par Kg de poids vif, l'ivermectine assure un contrôle efficace des parasites suivants chez le porc :

- *Nématodes gastro-intestinaux (adultes et matures) : Ascaris suum, Hyostrongylus Strongyloides ransoni*
- *Strongles pulmonaires : Metastrongylus spp. (adultes) ;*
- *Poux : Haematopinus suis ;*
- *Acariens : Sarcoptes scabiei var. suis.*

Ovins/caprins

IVOKTIN 1% est indiqué dans le traitement et le contrôle de la gale psorotique (gale de la toison), des nématodes gastro-intestinaux, des strongles pulmonaires et des Oestres chez les ovins.

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

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

- IVOKTIN 1% ne doit pas être utilisé chez d'autres espèces car des réactions secondaires graves, pouvant déboucher sur une issue fatale, sont susceptibles de survenir.
- Ne pas utiliser chez des espèces ayant une hypersensibilité pour l'Ivermectine et aux composants de IVOKTIN 1%.
- L'ivermectine est tératogène chez la souris, le rat et le lapin aux doses élevées. « L'Ivoktin 1% est strictement contre indiqué chez la femelle gestante »,
- L'Ivoktin 1 % est contre indiqué chez la femelle allaitante et gestante

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une gêne transitoire a été observée chez quelques bovins après l'administration sous-cutanée. De rares cas de gonflement des tissus mous ont été observés au point d'injection. Ces réactions disparaissent sans traitement. Chez certains moutons, une activité suggérant une douleur, parfois importante, mais généralement transitoire, a été observée immédiatement après l'injection sous-cutanée.

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

5.1. Espèces cibles

Bovins, Ovins, Caprins, Porcins

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

- Chez les bovins : 200 microgrammes d'ivermectine par KG de poids vif, soit 1 ml pour 50 KG de poids vif ;
- Chez les porcins: 300 microgrammes d'ivermectine par KG de poids vif, soit 1ml pour 33 KG de poids vif
- Chez les ovins et caprins : 200 microgrammes d'ivermectine par KG de poids vif, soit 0.5 ml pour 25 KG de poids vif.

6. TEMPS D'ATTENTE

BOVINS, OVINS/CAPRINS, PORCINS

Viande et abats : -49 Jours

Lait: ne pas utiliser chez les animaux laitiers où le lait est destiné à la consommation humaine. Ne pas utiliser pendant la dernière période de gestation chez les animaux laitiers lorsque le lait est destiné à la consommation humaine
L'Ivoktin 1 % est contre indiqué chez la femelle allaitante »
L'Ivoktin 1 % est contre indiqué chez la femelle allaitante et gestante

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

- Conserver à une température comprise entre 15 ° C et 30 ° C dans un endroit sec dans son emballage d'origine.
- Protéger de la lumière.
- Ne pas congeler.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire

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

- Très toxique pour les poissons et extrêmement toxique pour les invertébrés
- Les récipients d'ivermectine vides ne doivent pas être jetés dans les cours d'eau
- L'ivermectine se lie fortement aux particules du sol
- L'ivermectine administrée au bétail est partiellement excrétée
- L'ivermectine dans les excréments peut tuer les microorganismes
- L'emballage et tout le contenu doivent être éliminés conformément aux pratiques en vigueur régies par le Règlement sur les déchets.

DECISION N°----282----/2021/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE : PERIBOVAC

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du Laboratoire LOBS International enregistrée sous le dossier n°00433.

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 02 juillet 2021.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée au laboratoire LOBS International Heath, pour le médicament vétérinaire PERIBOVAC.

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Chaque dose de vaccin contient :

Substance active:
Souche atténuée de *Mycoplasma Mycoides subsp. mycoides* titrant au minimum 10^7 mycoplasmes vivants par dose (souche T1-SR).

Excipient q.s.p : Sans objet.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

AMM N° UEMOA/V/00429/2021/04/17

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

ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

ARTICLE 6

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

ARTICLE 7

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

ARTICLE 8

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

Fait à Ouagadougou, le 14 OCT 2021

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PERIBOVAC.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de vaccin contient :

Substance active :

Souche atténuée de *Mycoplasma Mycoides subsp. mycoides* titrant au minimum 10^7 mycoplasmes vivants par dose (souche T1-SR).

Excipient : Sans objet

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Vaccin vivant lyophilisé pour suspension injectable.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Code de classification anatomique, thérapeutique et chimique :

ATC-vet code : QI02AB03.

Classe pharmacothérapeutique :

Vaccin à germes vivants pour l'induction d'une immunité contre la péripneumonie contagieuse bovine (PPCB) des bovins.

L'immunité se développe en trois semaines après la vaccination et dure environ 1 an. Généralement, une seule vaccination est suffisante pour induire une immunité chez les animaux adultes.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Bovins

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

Chez les bovins :

Le vaccin est destiné à l'immunisation active des bovins contre la Péripneumonie Contagieuse Bovine (PPCB).

5.3. Contre-indications

La vaccination représentant un stress général immunobiologique pour l'animal, elle devrait être pratiquée chez des individus sains uniquement. L'utilisation de PERIBOVAC est particulièrement contre-indiquée dans les cas suivants :

- Maladie infectieuse aigüe,
- Maladie organique et états fébriles (fièvre),
- Détection d'une réaction défavorable post-vaccinale ou d'une allergie à une ancienne vaccination,
- Après un stress imposé aux animaux (transport, températures ambiantes élevées, etc.).

Ne pas administrer à d'autres espèces que celles indiquées.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de rares cas, l'administration induit une légère réaction de fébrilité.

Un léger gonflement local peut survenir au site d'administration ; il disparait en une quinzaine de jours dans la majorité des cas. Si d'autres réactions qui ne figurent pas dans la notice apparaissent, contacter le vétérinaire.

5.5. Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

- De rares cas de réactions post-vaccinales peuvent survenir (léger œdème au point d'injection).
- Des antibiotiques tels que les tétracyclines, l'érythromycine et la tylosine peuvent être utilisés.
- Lire la notice avant utilisation.
- Tenir hors de la portée des enfants.
- Agiter le flacon avant utilisation.

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

Les études de laboratoire sur l'espèce cible n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, foetotoxiques ou maternotoxiques

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

La décision d'utiliser le vaccin avant et après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

5.8. Posologie et mode d'administration

Posologie

Injecter 1ml de vaccin reconstitué par voie sous-cutanée.

Vacciner tous les animaux de plus de 6 mois.

Mode et voie d'administration

Reconstituer le vaccin avec 100ml de solution aqueuse saline froide et stérile.

Le vaccin reconstitué doit être utilisé immédiatement ou conservé pendant une durée maximale d'une heure au froid, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

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

Respecter le dosage prescrit.

Aucune réaction néfaste n'a été observée avec l'administration d'une surdose du vaccin PERIBOVAC chez les animaux vaccinés.

5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Aucune

5.11. Temps d'attente

Zéro (0) jour

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

Suivre les règles d'hygiène qui régissent l'utilisation des médicaments vétérinaires. Il est recommandé de bien se laver les mains et toutes autres parties du corps en contact avec le produit, avant et après chaque utilisation.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures

Aucune.

6.2. Durée limite d'utilisation

- Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans à - 20 °C.
- Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 6 mois à +4°C.
- Durée de conservation après ouverture du flacon : 10 heures maximum.
- Durée de conservation après reconstitution : 1 heure maximum au réfrigérateur.

6.3. Précautions particulières de conservation

Le médicament doit être stocké dans un endroit prévu à cet effet, à la température indiquée ci-dessus et à l'abri de la lumière.

6.4. Nature et contenu du récipient

Le conditionnement primaire de PERIBOVAC est un flacon en verre de type I de 8ml, contenant 100 doses de vaccin. Le récipient est fermé par un bouchon en caoutchouc et sorti d'une capsule en aluminium.

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

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

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

7.1 Nom ou raison sociale du titulaire de l'AMM

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

7.2. Nom du représentant local

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

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00429/2021/04/17

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

A Compléter.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Juillet 2021.

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

Médicament soumis à prescription médicale.

A usage vétérinaire.

ANNEXE II

A. Etiquetage

Mentions devant apparaître sur l'emballage extérieur – Etiquette des flacons en verre

1. **DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

PERIBOVAC

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

Composition pour une dose de vaccin PERIBOVAC :

Substance active :

Souche atténuée de *Mycoplasma Mycoides subsp. mycoides* titrant au minimum 10^7 mycoplasmes vivants par dose (souche T1-SR).

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00429/2021/04/17

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 demandeur de l'autorisation de mise sur le marché

LOBS International Heath 121, rue d'Aguesseau

92100 Boulogne-Billancourt France

6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles

Bovins

Mode et voie d'administration

Injecter 1ml de vaccin reconstitué par voie sous-cutanée.

Vacciner tous les animaux de plus de 6 mois.

7. TEMPS D'ATTENTE

Zéro (0) jour

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Le médicament doit être stocké dans un endroit prévu à cet effet, à la température indiquée dans la notice et à l'abri de la lumière.

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

Eliminer les déchets selon la réglementation locale en vigueur.

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

Médicament soumis à prescription médicale.

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

A usage vétérinaire

B. Notice

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

Nom et adresse du demandeur 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 PERIBOVAC

PERIBOVAC

Composition pour une dose de vaccin PERIBOVAC:

Substance active:

Souche atténuée de *Mycoplasma Mycoides subsp. mycoides* titrant au minimum 10^7 mycoplasmes vivants par dose (souche T1-SR).

Excipients : Sans objet

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Le vaccin est destiné à l'immunisation active des bovins contre la Péripneumonie Contagieuse Bovine (PPCB).

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1 Contre-indications

La vaccination représentant un stress général immunobiologique pour l'animal, elle devrait être pratiquée chez des individus sains uniquement. L'utilisation de PERIBOVAC est particulièrement contre┐ indiquée dans les cas suivants :

- Maladie infectieuse aiguë,
- Maladie organique et états fébriles (fièvre),
- Détection d'une réaction défavorable post-vaccinale ou d'une allergie à une ancienne vaccination,
- Après un stress imposé aux animaux (transport, températures ambiantes élevées, etc.).

Ne pas administrer à d'autres espèces que celles indiquées.

4.2 Effets indésirables

Dans de rares cas, l'administration induit une légère réaction de fébrilité.

Un léger gonflement local peut survenir au site d'administration ; il disparait en une quinzaine de jours dans la majorité des cas. Si d'autres réactions qui ne figurent pas dans la notice apparaissent, contacter le vétérinaire.

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

5.1. Espèces cibles

Bovins

5.2. Posologie

Injecter 1ml de vaccin reconstitué par voie sous-cutanée.

Vacciner tous les animaux de plus de 6 mois.

5.3. Mode et voie d'administration

Reconstituer le vaccin avec 100ml de solution aqueuse saline froide et stérile.

Le vaccin reconstitué doit être utilisé immédiatement ou conservé pendant une durée maximale d'une heure au froid, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro (0) jour).

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

Le médicament doit être stocké dans un endroit prévu à cet effet, à la température indiquée ci-dessous et à l'abri de la lumière.

- Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans à - 20 °C.
- Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 6 mois à +4°C.
- Durée de conservation après ouverture du flacon : 10 heures maximum.
- Durée de conservation après reconstitution : 1 heure maximum au réfrigérateur.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament soumis à prescription médicale.

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

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

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE
.....
La Commission
.....

DECISION N°-----283-/2021/PCOM/UEMOA PORTANT

AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT

VETERINAIRE AMPROLIUM 20%

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du Laboratoire Alfasan International B.V enregistrée sous le dossier n°00397

Après avis favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire du 06 au 11 juillet 2020

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 02 juillet 2021.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée au Laboratoire Alfasan International BV, pour le médicament vétérinaire AMPROLIUM 20%

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

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

Excipients : Lactose……800 mg

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00430/2020/10/31

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.

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.

ARTICLE 7

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

ARTICLE 8

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

Fait à Ouagadougou, le 14 OCT 2021

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

AMPROLIUM 20%

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :

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

Excipients :

Lactose……800 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution buvable

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antiparasitaire, anticoccidien

Code ATC-vet : QP51AX09

Pharmacodynamie

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

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

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Volaille, Veaux, Ovins, Caprins.

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

Amprolium 20% est un anticoccidien destiné pour lutter contre les parasites du gente (Eimeria spp) et d'autres sensibles à l'Amprolium.

5.3. Contre-indications

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

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus

5.5. Précautions particulières d'emploi

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

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

Amprolium 20% est utilisé chez des animaux jeunes.
Les études sur les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou embryotoxiques ou de conséquence sur la fertilité des animaux.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

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

5.8. Posologie et mode d'administration

Administration orale, dans l'eau de boisson.

Posologie :

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

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

Préparer des solutions fraiches chaque jour.

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

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

5.10. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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

5.11. Temps d'attente

Lait: Amprolium 20% est utilisé uniquement que chez des jeunes animaux seulement.

- Viande : 3 jours
- Œufs : Amprolium 20% n'est pas destiné aux pondeuses

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

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

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

Eviter l'inhalation des vapeurs.
Eviter le contact avec la peau et les yeux. En cas de contact avec la peau ou les yeux, laver la zone touchée avec de l'eau propre immédiatement et enlever tous les vêtements contaminés. Si l'irritation persiste, consulter un médecin et lui montrer la notice au médecin. Ce produit est nocif en cas d'ingestion. En cas d'ingestion accidentelle, rincer la bouche avec de l'eau fraîche, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'étiquette au médecin.
Des personnes avec une hypersensibilité connue à la substance active à l' excipient, doivent éviter tout contact avec le produit.
Se laver les mains après usage du produit.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures

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

6.2. Durée limite d'utilisation

4 ans après date de fabrication.

Après première ouverture : 60 jours
Après reconstitution dans de l'eau de boisson : 8 jours

6.3. Précautions particulières de conservation

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

6.4. Nature et composition du récipient

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

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

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

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

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

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

7.2 Nom et adresse du représentant local :

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

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00430/2020/10/31

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

A 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

AMPROLIUM 20%

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active :

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

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00430/2020/10/31

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

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

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

6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

6.1 Espèces cibles :
Volaille, veaux, ovins, caprins

6.2 Voie d'administration :
Voie orale, dans l'eau de boisson.
Lire la notice avant utilisation.

7. TEMPS D'ATTENTE

Lait: Amprolium 20% est utilisé uniquement que chez des jeunes animaux seulement.

- Viande : 3 jours
- Œufs : Amprolium 20% n'est pas destiné aux pondeuses

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

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

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

11. MENTION A USAGE VETERINAIRE

« A USAGE VETERINAIRE »

B. NOTICE

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

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

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

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

AMPROLIUM 20%

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

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

AMPROLIUM 20% est un anticoccidien destiné pour lutter contre les parasites du gente (Eimeria spp) et d'autres sensibles à l'Amprolium.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

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

Effets indésirables : Non connus

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

5.1. Espèces cibles

Volailles, Veaux, ovins, caprins

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Administration orale, dans l'eau de boisson.

Posologie :

Volaille:

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

Agneaux, veaux, chèvres:

2,5 gr/10 kg de p.v. pendant 5 jours, après 9 gr/litre d'eau.

Préparer des solutions fraiches chaque jour.

6. TEMPS D'ATTENTE

Lait: Amprolium 20% est utilisé uniquement que chez des jeunes animaux seulement.

- Viande : 3 jours
- Œufs: Amprolium 20% n'est pas destiné aux pondeuses

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Amprolium 20% est sujet à une prescription médicale.

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

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

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE
.....
La Commission
.....

DECISION N°----284----/2021/PCOM/UEMOA PORTANT

AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT

VETERINAIRE OXYTETRACYCLINE 50% wsp

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Considérant	qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;
Soucieux	de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
Se référant	à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du laboratoire Alfasan international B.V enregistrée sous le dossier n°00399
Après avis favorable	du Comité Régional du Médicament Vétérinaire du 06 au 11 juillet 2020
Sur proposition	du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;
Après	avis du Comité Vétérinaire en date du 02 juillet 2021.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER.

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée au Laboratoire Alfasan International BV pour le médicament vétérinaire **OXYTETRACYCLINE 50% wsp.**

ARTICLE 2.

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active:

Oxytetracycline hydrochloride .....500 mg

Excipients :

Lactose .....500 mg

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00431/2020/07/11

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.

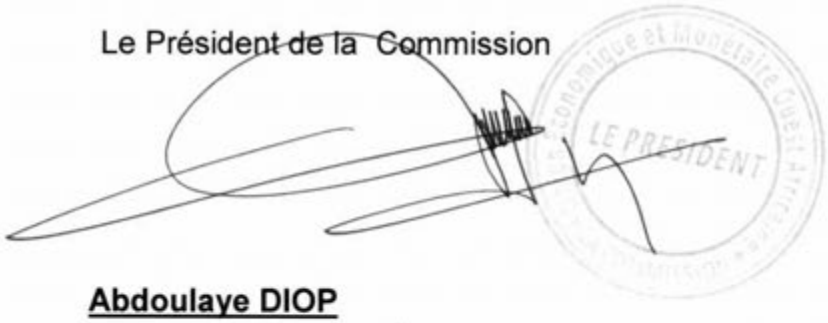
ARTICLE 7.

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 Etats membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8.
La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 14 OCT 2021

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

OXYTETRACYCLINE 50% wsp

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active

Oxytetracycline hydrochloride .....500 mg

Excipients:

Lactose .....500 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre hydrosoluble

4. PRORIETES PHARMACOLOGIQUES

Antibiotique à large spectre avec une action bactériostatique contre les germes Gram-positives et Gram-négatives telles *que Escherichia coli, Pasteurella spp., Salmonella spp., Brucella spp. Streptococcus spp., Clostridium spp. Haemophilus spp., Corynebacterium spp., Anthrax, Staphylococcus spp. Rickettsies, Mycoplasma spp. Spirochètes* et *Actinomyces*.

5. DONNEES CLINIQUES

5.1Espèces cibles

Volaille, bovins, ovins, caprins, porcins, chiens et chats.

5. 2 Indications d'utilisation

Pour le traitement d'infections bactériennes comme infections urogénitales, digestives (CRD) etc.
Pasteurella spp., Salmonella spp., Brucella, Streptococcus spp., Clostridium spp., Haemophilus spp., Staphylococcus spp., Mycoplasma.

5. 3 Contre-indications

Hypersensitivité pour tétracyclines.

5.4 Effets indésirables

- Des diarrhées passagères et non dangereuses, aussi bien que photosensibilisations sont possibles dans les 24-36 heures après le traitement ;
- Allergies ;
- Coloration des dents.

5.5 Précautions particulières d'utilisation

Précautions normales aux applications vétérinaires.
En cas d'hypersensibilité, éviter tout contact avec le produit.
En cas d'apparition d'érythème cutané, prendre l'avis du médecin.
En cas d'apparition d'oedème du visage, des lèvres, des yeux ou en cas d'apparition de difficulté respiratoire, consulter immédiatement un médecin.
Eviter l'inhalation des poussières et éviter le contact avec la peau et les yeux lors de la manipulation du produit.
En cas de projection accidentelle dans les yeux, rincer abondamment à l'eau claire.
Se laver les mains après usage du produit.
Utilisation en cas de gravidité: permise (observer période d'attente indiquée!)
Les études sur les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ou embryotoxiques ou de conséquence sur la fertilité des animaux.

5.6 Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Permise (observer période d'attente!)- produit entre dans le lait!

5.7 Interactions

Antagonisme avec pénicillines et céphalosporines ;
Synergie avec macrolides, colistine, streptomycine,
Furaltadone

5.8 Posologie et méthode d'administration

Mode d'administration: dans l'eau de boisson.

Posologie :

Volaille:
Prévention : 10-20 g / 100 litres d'eau
Traitement: 20-50 g / 100 litres d'eau pendant 3-5 jours

Autres animaux: 0,3-0,4 g / 10 kg de p.v. pendant 3-5 jours

5.9 Surdosage

Sans objet

5.10 Avertissements spéciaux pour les espèces cibles

Sans objet

5.11 Délais de retrait

Viande: 7 jours
Lait: 7 jours.
Œufs : 7 jours.

5.12 Précautions particulières

Eviter l'introduction de contamination durant l'utilisation.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactose

6.2 Incompatibilités majeures

Antagonisme avec pénicillines et céphalosporines.

6.3 Durée de conservation

4 ans après date de fabrication

6.4 Précautions particulières de conservation

A température de chambre (5-25°C), à l'abri de la lumière

6.5 Nature et contenance du récipient

Sachets aluminium/p.e. de 100 gr ou pots plastique de 1 kg.

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

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

7. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION

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

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

7.2 Nom et adresse du représentant local :

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

ANNEXE II

A.ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

OXYTETRACYCLINE 50% wsp

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active:

Oxytetracycline hydrochloride ..... 500 mg

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00431/2020/07/11

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

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

6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

6.1 Espèces cibles :

Volaille, bovins, ovins, caprins, porcins, chiens et chats.

6.1 Mode et Voie d'administration :

Dans l'eau de boisson.

Posologie :
Volaille: Prévention : 10-20 g / 100 litres d'eau
Traitement: 20-50 g / 100 litres d'eau pendant 3-5 jours

Autres animaux: 0,3-0,4 g / 10 kg de p.v. pendant 3-5 jours

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande: 7 jours
Lait: 7 jours.
Œufs : 7 jours.

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A température de chambre (5-25°C), à l'abri de la lumière.

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

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

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

A prescription médicale.

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

A usage vétérinaire.

B. NOTICE

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

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

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

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

OXYTETRACYCLINE 50% wsp

Substance active:

Oxytetracycline hydrochloride 500 mg

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Pour le traitement d'infections bactériennes comme infections urogénitales, digestives (CRD) etc.
Pasteurella spp., Salmonella spp., Brucella, Streptococcus spp., Clostridium spp., Haemophilus spp., Staphylococcus spp., Mycoplasma.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1 Contre-indications

Hypersensitivité pour tétracyclines.

4.2 Effets indésirables (fréquence et gravité)

- Des diarrhées passagères et non dangereuses, aussi bien que photosensibilisations sont possibles dans les 24-36 heures après le traitement ;
- Allergies ;
- Coloration des dents.

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

Volaille, bovins, ovins, caprins, porcins, chiens et chats.
Mode d'administration: dans l'eau de boisson.

Posologie :
Volaille: Prévention : 10-20 g / 100 litres d'eau
Traitement: 20-50 g / 100 litres d'eau pendant 3-5 jours

Autres animaux: 0,3-0,4 g / 10 kg de p.v. pendant 3-5 jours

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande: 7 jours
Lait: 7 jours.
Œufs : 7 jours.

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

Eviter l'introduction de contamination durant l'utilisation.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Oxytétracycline 50% wsp est sujet à une 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

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

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°-285-/2021/PCOM/UEMOA PORTANT

AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT

VETERINAIRE LEVALFA 300 MG

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Considérant	qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;
Soucieux	de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
Se référant	à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du Laboratoire Alfasan International B.V enregistrée sous le dossier n°00396A
Après avis favorable	du Comité Régional du Médicament Vétérinaire du 26 au 31 Octobre 2020
Sur proposition	du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;
Après	avis du Comité Vétérinaire en date du 02 juillet 2021.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée au Laboratoire Alfasan International B.V. , pour le médicament vétérinaire **LEVALFA 300 MG.**

ARTICLE 2

Ledit médicament est un antiparasitaire répondant à la composition suivante :

Substance active :

Lévamisole HCl .....300 mg / bolus

Excipients

Nom de(s) excipient(s)	Quantité	Unité
Talc Purifié	15	mg
Microcristalline cellulose	800	mg
Amidon de mais EP	1300	mg
Carbonate de calcium	350	mg
Sodium starch glycolate	50	mg
Stéarate de magnésium	30	mg
Silicon dioxide	150	mg
Oxyde de Fer	5	mg

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

AMM N° UEMOA/V/00432/2020/10/31

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.

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.

ARTICLE 7

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

ARTICLE 8

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

Fait à Ouagadougou, le 14 OCT 2021

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

LEVALFA 300 MG

2. COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE

Substance active :

Lévamisole HCl .....300 mg / bolus

Excipients

Nom de(s) excipient(s)	Quantité	Unité
Talc Purifié	15	mg
Microcristalline cellulose	800	mg
Amidon de mais EP	1300	mg
Carbonate de calcium	350	mg
Sodium starch glycolate	50	mg
Stéarate de magnésium	30	mg
Silicon dioxide	150	mg
Oxyde de Fer	5	mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Bolus

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Antiparasitaire

Code ATC-vet : QP52AE01

4.1 Propriétés Pharmacodynamiques

In vitro, lévamisole est immédiatement et presque complètement absorbé par les vers Ascaris, et joue sur le système neuromusculaire des vers, donnant une contraction spastique, et puis une paralyse.
Les vers sont ensuite expulsés et décomposés et ne sont pas toujours visibles dans les fèces.

Lévamisole interfère aussi avec la réduction de fumarate dans les mitochondries des nématodes et F. *hepatica*. Chez plusieurs vers parasitiques, la réduction de fumarate joue un rôle essentiel dans la production d'énergie dans les mitochondries. Il se peut que cet effet puisse ajouter à l'activité de lévamisole sur le système neuromusculaire des vers.

4.2 Propriétés pharmacocinétiques

En général lévamisole administré aux animaux sous forme de bolus est très vite absorbé par le système gastro-intestinal ; lévamisole rentre vite dans le sang, est vite distribué dans le foie, où il est métabolisé. Lévamisole est vite excrété, surtout dans l'urine.

Lévamisole bolus est ainsi surtout indiqué contre les nématodes des intestins et des poumons.
Les niveaux dans le plasma sont très similaires chez les veaux, porcins, ovins, caprins et bovins. Lévamisole est vite excrété, surtout dans l'urine.

5. NFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Bovins, chameaux, veaux, porcins, ovins, caprins.

5.2 Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Vermifuge à large spectre, actif contre nématodes gastro-intestinaux et vers pulmonaires chez les bovins, ovins et caprins.
Actif contre: *Haemonchus, Ostertagia, Trichostrongylus, Cooperia, Chabertia, Ascaris, Bunostomum, Oesophagostomum, Dictyocaulus* and *Protostrongylus* chez les ruminants.
Ascaris et *Capillaria* chez la volaille.
Hyostrongylus rubidus, Ascaris suum, Metastrongylus elongatus, Oesophagostomum, Trichuris suis chez les porcins.

5.3 Contre-indications

Hypersensibilité à l'albendazole ou à l'un des composants.

Ce médicament est déconseillé pendant la grossesse.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Nausées, vomissements, diarrhée.

5.5 Précautions particulières d'emploi

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

5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation

Grossesse

Les études effectuées chez l'animal indiquent un effet possiblement tératogène.
En clinique, il n'existe pas actuellement de données suffisamment pertinentes pour évaluer un éventuel effet malformatif ou fœtotoxique de l'albendazole lorsqu'il est administré pendant la grossesse.
En conséquence, l'utilisation de ce traitement est déconseillée pendant la grossesse.

Allaitement

Le passage dans le lait n'est pas connu.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

Combinaison avec Albendazole, praziquantel ou ivermectine : effet additif

5.8 Posologie et mode d'administration

Voie d'administration : Orale

Dosage :

- Bovins, chameaux, veaux : 1 bolus par 40 kg p.v.
- Ovins, caprins : 1 bolus par 40 kg p.v.

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

En cas de surdosage, un traitement symptomatique ainsi qu'une surveillance médicale sont recommandés.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Ne pas administrer aux chiens, chats ou chevaux.

5.11 Temps d'attente

- Viande : 3 jours
- Lait : 2 jours

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

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

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

Eviter le contact avec la peau et les yeux. En cas de contact avec la peau ou les yeux, laver la zone touchée avec de l'eau propre immédiatement et enlever tous les vêtements contaminés. Si l'irritation persiste, consulter un médecin et lui montrer la notice. En cas d'ingestion accidentelle, rincer la bouche avec de l'eau fraîche, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'étiquette au médecin.
Des personnes, avec une hypersensibilité connue à la substance active à l'excipient, doivent éviter tout contact avec le produit.
Se laver les mains après usage du produit.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Pyrantel, Morantel, Organophosphates.

6.2 Durée limite d'utilisation

3 ans après date de fabrication.
Durée de conservation après première ouverture de la boîte : 30 jours

6.3 Précautions particulières de conservation

A conserver à température de chambre (15 –30°C), au sec et à l'abri de la lumière.

6.4 Nature et contenu du récipient

Boîtes de 100 boli.

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 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
Alfasan International B.V. B.P. 78 Woerden, Pays Bas, Tél. 0031-3484-16945,

7.2 Nom et adresse du représentant local
Mallé Djo Seydou BP E911 Zone ACI 2000
Hamdalaye Bamako Mali tél+223 20 29 61 86

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

AMM N° UEMOA/V/00432/2020/10/31

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

A 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

LÉVALFA 300 MG

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

Lévamisole HCl 300 mg / bolus

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00432/2020/10/31

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
Alfasan International B.V. B.P. 78 Woerden, Pays Bas, Tél. 0031-3484-16945, Fax 0031-3484-23577

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

6.1 Espèces cibles :
Bovins, chameaux, veaux, porcins, ovins, caprins.

6.2 Voie d'administration :
Voie d'administration : Orale

Dosage :

- Bovins, chameaux, veaux : 1 bolus par 40 kg p.v.
- Ovins, caprins : 1 bolus par 40 kg p.v.

7. TEMPS D'ATTENTE

- Viande : 3 jours
- Lait : 2 jours

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION
A conserver à température de chambre (15 –30°C), au sec et à l'abri de la lumière

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

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

11. 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

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 REPRESANTANT LOCAL

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

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

2.1 DENOMINATION
LÉVALFA 300

2.2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Lévamisole HCl 300 mg / bolus.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Vermifuge à large spectre, actif contre nématodes gastro-intestinaux et vers pulmonaires chez les bovins, ovins et caprins.
Actif contre : *Haemonchus, Ostertagia, Trichostrongylus, Cooperia, Chabertia, Ascaris, Bunostomum, Oesophagostomum, Dictyocaulus* and *Protostrongylus* chez les ruminants.
Ascaris et *Capillaria* chez la volaille.
Hyostrongylus rubidus, Ascaris suum, Metastrongylus elongatus, Oesophagostomum, Trichuris suis chez les porcins.

4. CONTRE-INDICATIONS-EFFETS INDESIRABLES

4.1 Contre-indications-Effets indésirables
Ne pas administrer en cas de stress.

Hypersensibilité à l'albendazole ou à l'un des composants.

Ce médicament est déconseillé pendant la grossesse

4.2 Effets indésirables (fréquence et gravité) :
Nausées, vomissements, diarrhée.

5. ESPECES CIBLES, POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

5.1 ESPECES CIBLES
Bovins, chameaux, veaux, porcins, ovins, caprins.

5.2 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie d'administration : Orale

Dosage :

- Bovins, chameaux, veaux : 1 bolus par 40 kg p.v.
- Ovins, caprins : 1 bolus par 40 kg p.v.

6. TEMPS D'ATTENTE

- Viande : 3 jours
- Lait : 2 jours

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à température de chambre (15 –30°C), au sec et à l'abri de la lumière.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

LÉVALFA 300 MG est sujet à une prescription médicale.

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

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

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE
.....
La Commission
.....

DECISION N°---286---/2021/PCOM/UEMOA PORTANT

AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT

VETERINAIRE LEVALFA 1000

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du Laboratoire Alfasan International B.V enregistrée sous le dossier n°00396B

Après avis favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire du 26 au 31 octobre 2020

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 02 juillet 2021.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée au laboratoire Alfasan International B.V. pour le médicament vétérinaire LEVALFA 1000

ARTICLE 2

Ledit médicament est un antiparisitaire répondant à la composition suivante :

Substance active :

Lévamisole HCl ..... 1000 mg / bolus

Excipients :

Nom de(s) excipient(s)	Quantité	Unité
Talc Purifié	15	mg
Microcristalline cellulose	400	mg
Amidon de mais EP	750	mg
Carbonate de calcium	300	mg
Sodium starch glycolate	50	mg
Stéarate de magnésium	30	mg
Silicon dioxide	150	mg
Sunset yellow	5	mg

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

AMM N° UEMOA/V/00433/2020/10/31

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.

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.

ARTICLE 7

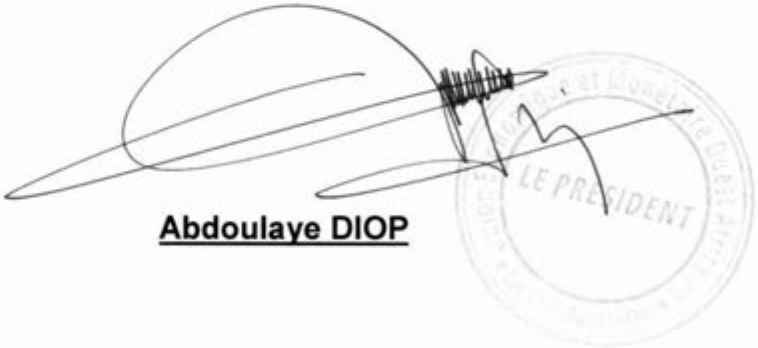
La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

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

Fait à Ouagadougou, le 14 OCT 2021

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

LEVALFA 1000

2. COMPOSITION QUANTITATVE ET QUALITATIVE

Substance active

Lévamisole HCl .....1000 mg / bolus

Excipients :

Nom de(s) excipient(s)	Quantité	Unité
Talc Purifié	15	mg
Microcristalline cellulose	400	mg
Amidon de maïs EP	750	mg
Carbonate de calcium	300	mg
Sodium starch glycolate	50	mg
Stéarate de magnésium	30	mg
Silicon dioxide	150	mg
Sunset yellow	5	mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Bolus

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Antiparasitaire

Code ATC-vet : QP52AE01

4.1 Propriétés Pharmacodynamiques

In vitro, le lévamisole est immédiatement et presque complètement absorbé par les vers Ascaris, et joue sur le système neuromusculaire des vers, donnant une contraction spastique, et puis une paralysie.
Les vers sont ensuite expulsés et décomposés et ne sont pas toujours visibles dans les fèces.

Le lévamisole interfère aussi avec la réduction de fumarate dans les mitochondries des nématodes et *F. hepatica*. Chez plusieurs vers parasitiques, la réduction de fumarate joue un rôle essentiel dans la production d'énergie dans les mitochondries. Il se peut que cet effet puisse ajouter à l'activité de lévamisole sur le système neuromusculaire des vers.

4.2 Propriétés pharmacocinétiques

En général le lévamisole administré aux animaux sous forme de bolus est très vite absorbé par le système gastro-intestinal ; le lévamisole rentre vite dans le sang, est vite distribué dans le foie, où il est métabolisé. Le lévamisole est vite excrété, surtout dans l'urine.
Le lévamisole bolus est ainsi surtout indiqué contre les nématodes des intestins et des poumons.

Les niveaux dans le plasma sont très similaires chez les veaux, porcins, ovins, caprins et bovins. Le lévamisole est vite excrété, surtout dans l'urine.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Bovins, chameaux, veaux, porcins, ovins, caprins.

5.2 Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Vermifuge à large spectre, actif contre nématodes gastro-intestinaux et vers pulmonaires chez les bovins, ovins et caprins.
Actif contre: *Haemonchus, Ostertagia, Trichostrongylus, Cooperia, Chabertia, Ascaris, Bunostomum, Oesophagostomum, Dictyocaulus* and *Protostrongylus* chez les ruminants.
Hyostrongylus rubidus, Ascaris suum, Metastrongylus elongatus, Oesophagostomum, Trichuris suis chez les porcins.

5.3 Contre-indications

Hypersensitivité connue. Ne pas administrer en cas de stress.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Troubles gastro-intestinaux, risque de réactions allergiques

5.5 Précautions particulières d'emploi

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

5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation

Grosssesse

Les études effectuées chez l'animal ont indiqué un effet tératogène.
En conséquence, l'utilisation de ce traitement est déconseillée pendant la grossesse.

Allaitement

Le passage dans le lait n'est pas connu.

4.2 Propriétés pharmacocinétiques

En général le lévamisole administré aux animaux sous forme de bolus est très vite absorbé par le système gastro-intestinal ; le lévamisole rentre vite dans le sang, est vite distribué dans le foie, où il est métabolisé. Le lévamisole est vite excrété, surtout dans l'urine.

Le lévamisole bolus est ainsi surtout indiqué contre les nématodes des intestins et des poumons.

Les niveaux dans le plasma sont très similaires chez les veaux, porcins, ovins, caprins et bovins. Le lévamisole est vite excrété, surtout dans l'urine.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Bovins, chameaux, veaux, porcins, ovins, caprins.

5.2 Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Vermifuge à large spectre, actif contre nématodes gastro-intestinaux et vers pulmonaires chez les bovins, ovins et caprins.
Actif contre: *Haemonchus, Ostertagia, Trichostrongylus, Cooperia, Chabertia, Ascaris, Bunostomum, Oesophagostomum, Dictyocaulus* and *Protostrongylus* chez les ruminants.
Hyostrongylus rubidus, Ascaris suum, Metastrongylus elongatus, Oesophagostomum, Trichuris suis chez les porcins.

5.3 Contre-indications

Hypersensitivité connue. Ne pas administrer en cas de stress.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Troubles gastro-intestinaux, risque de réactions allergiques

5.5 Précautions particulières d'emploi

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

5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation

Grosssesse

Les études effectuées chez l'animal ont indiqué un effet tératogène.
En conséquence, l'utilisation de ce traitement est déconseillée pendant la grossesse.

Allaitement

Le passage dans le lait n'est pas connu

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

Combinaison avec Albendazole, praziquantel ou ivermectine : effet additif

5.8 Posologie et mode d'administration

Voie d'administration: Orale

Dosage: Bovins, chameaux, veaux : 1 bolus par 130 kg p.v.
Ovins, caprins : ½ bolus par 65 kg p.v.

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

Ne pas surdoser au début de la gestation.

En cas de surdosage, un traitement symptomatique ainsi qu'une surveillance médicale sont recommandés.

5.10Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Ne pas administrer aux chiens, chats ou chevaux.

5.11 Temps d'attente

Viande: 3 jours
Lait: 2 jours

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

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

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

Eviter le contact avec la peau et les yeux. En cas de contact avec la peau ou les yeux, laver la zone touchée avec de l'eau propre immédiatement et enlever tous les vêtements Contaminés. Si l'irritation persiste, consulter un médecin et lui montrer la notice. En cas d'ingestion accidentelle, rincer la bouche avec de l'eau fraîche, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'étiquette au médecin.
Des personnes avec une hypersensibilité connue à la substance active à l' excipient, doivent éviter tout contact avec le produit.
Se laver les mains après usage du produit.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Pyrantel, morantel, organophosphates Pyrantel, morantel, organophosphates

6.2 Durée limite d'utilisation

3 ans après date de fabrication.
Durée de conservation après première ouverture de la boîte: 30 jours

6.3 Précautions particulières de conservation

A conserver à température de chambre (15 –30°C), au sec et à l'abri de la lumière.

6.4 Nature et contenu du récipient
Boîtes de 100 boli

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 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

Alfasan International B.V. B.P. 78 Woerden, Pays Bas, Tél. 0031-3484-16945,

7.2 Nom et adresse du représentant local

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

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

AMM N° UEMOA/V/00433/2020/10/31

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

A 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

LÉVALFA 1000 MG

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

Lévamisole HCl 1000 mg / bolus

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00433/2020/10/31

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Alfasan International B.V. B.P. 78 Woerden, Pays Bas, Tél. 0031-3484-16945, Fax 0031-3484-23577

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

6.1 Espèces cibles :
Bovins, chameaux, veaux, porcins, ovins, caprins.

6.2 Voie d'administration :
Voie d'administration: Orale

Dosage:	Bovins, chameaux, veaux	: 1 bolus par 130 kg p.v.
	Ovins, caprins	: ½ bolus par 65 kg p.v.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande:		3 jours
Lait	:	2 jours

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à température de chambre (15 –30°C), au sec et à l'abri de la lumière

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

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

11. 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 REPRESANTANT LOCAL

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

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

2.1 DENOMINATION
LEVALFA 1000

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

Lévamisole HCl 1000 mg / bolus

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Vermifuge à large spectre, actif contre nématodes gastro-intestinaux et vers pulmonaires chez les bovins, ovins et caprins.
Actif contre: *Haemonchus, Ostertagia, Trichostrongylus, Cooperia, Chabertia, Ascaris, Bunostomum, Oesophagostomum, Dictyocaulus* and *Protostrongylus* chez les ruminants.
Ascaris et *Capillaria* chez la volaille.
Hyostrongylus rubidus, Ascaris suum, Metastrongylus elongatus, Oesophagostomum, Trichuris suis chez les porcins.

4. CONTRE-INDICATIONS-EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications-Effets indésirables
Ne pas administrer en cas de stress.

Hypersensibilité à l'albendazole ou à l'un des composants.

Ce médicament est déconseillé pendant la grossesse

Effets indésirables :

Troubles gastro-intestinaux, Risque de réactions allergiques

5. ESPECES CIBLES, POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

5.1 ESPECES CIBLES

Bovins, chameaux, veaux, porcins, ovins, caprins.

5.2 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie d'administration: Orale

Dosage:	Bovins, chameaux, veaux	: 1 bolus par 130 kg p.v.
	Ovins, caprins	: ½ bolus par 65 kg p.v.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande:		3 jours
Lait	:	2 jours

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à température de chambre (15 –30°C), au sec et à l'abri de la lumière.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

LÉVALFA 1000 MG est sujet à une prescription médicale.

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

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

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°---287---/2021/PCOM/UEMOA PORTANT

AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE AVISHIELD IBD INTER

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché de la Société GENERA INC enregistrée sous le dossier **n°00713**

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 02 juillet 2021.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER.

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée au Laboratoire GENERA INC. pour le médicament vétérinaire AVISHIELD IBD INTER.

ARTICLE 2.

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

Substance active

Virus vivant atténué de la bursite infectieuse, Souche IM VMG 91..... $10^{4.0}$ à $10^{5.0}$ TCID50*
*TCID50 = 50 % de la dose infectieuse cultivée sur tissu

Excipients
Povidone K 25.....0.003 mg
Bacto-peptone.....0.016 mg
Monosodium glutamate.....0.003 mg
Potassium dihydrogen phosphate.....0.002 mg
Potassium hydroxide.....0.0006 mg

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00434/2021/04/17

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.

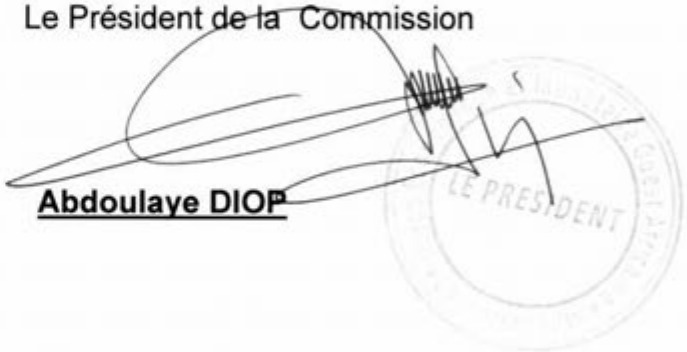
La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8.

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

Fait à Ouagadougou, le 14 OCT 2021

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

B – RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

AVISHIELD IBD INTER

2. COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE

Chaque dose contient:
Substance active

Virus vivant atténué de la bursite infectieuse, Souche IM VMG 91..... $10^{4.0}$ à $10^{5.0}$ TCID50*
*TCID50 = 50 % de la dose infectieuse cultivée sur tissu

Excipients
Povidone K 25.....0.003 mg
Bacto-peptone.....0.016 mg
Monosodium glutamate.....0.003 mg
Potassium dihydrogen phosphate.....0.002 mg
Potassium hydroxide.....0.0006 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

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

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

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

4.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Poulets

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Poulets

5.2 Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

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

5.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez des animaux en mauvais état de santé.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun effet indésirable n'est observé à la suite de la vaccination

5.5 Précautions particulières d'emploi

5.5.1 Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Tous les oiseaux doivent être vaccinés en même temps.

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

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

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

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

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

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

5.8 Posologie et mode d'administration

Une dose de vaccin doit être administrée à chaque poulet dans de l'eau de boisson ou par voie oculonasale. Le vaccin est sans danger pour les poulets à partir de 8 jours.
Lorsque le nombre de poulets se situe entre la dose standard, la dose immédiatement supérieure doit être utilisée.
L'âge de la vaccination doit être déterminé à la discrétion du vétérinaire en tenant compte du taux d'anticorps maternels (MDA) chez les oiseaux à vacciner (généralement entre 10 et 20 jours) car un taux élevé de MDA peut neutraliser l'antigène du vaccin. Pour prédire l'âge auquel le titre de MDA a suffisamment diminué pour permettre une vaccination efficace («titre de passage» pour les souches intermédiaires), il est conseillé de tester des

échantillons de sérum d'au moins 18 poussins par sérologie et d'appliquer la «formule de Deventer».
La vaccination unique, en général, fournit un niveau suffisant de protection contre la bursite infectieuse.
Dans des conditions épizootologiques défavorables et dans des élevages présentant divers titres de MDA, il est recommandé d'immuniser deux fois les poulets.

1. Administration de l'eau potable
Suspendez 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.
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).
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.
En tant que guide d'orientation pour les jeunes poulets (jusqu'à la 3e 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 8 litres pour 1 000 poulets âgés de 8 jours.
Afin de donner soif aux 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.
Au besoin, 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.
Assurez-vous toujours qu'il y a de la nourriture disponible lors de la vaccination. Les oiseaux ne boiront pas s'ils n'ont pas de nourriture à manger.
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.

2. Administration oculonasale
Suspendre 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 l'ouverture du nez.

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes me cas échéant)
Après l'administration d'un surdosage équivalant à 10 fois la dose maximale, aucun effet indésirable n'a été observé.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

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

5.11 Temps d'attente

Zéro (o) 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.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.2 Durée limite d'utilisation

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

6.3 Précautions particulières de conservation

.
A 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) de 4 ml ou 10 ml, fermés par des bouchons en caoutchouc bromobutyle et scellés par des capsules en aluminium.
Présentations :
Boîte en carton contenant 10 flacons de 1 000 doses de vaccin. Boîte en carton contenant 10 flacons de 2 500 doses de vaccin. Boîte en carton contenant 10 flacons de 5 000 doses de vaccin. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.5 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 MARCHE ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

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

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

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00434/2021/04/17

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Juillet 2021.

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

A usage vétérinaire.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

AVISHIELD IBD INTER.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque dose contient:
Substance active

Virus vivant atténué de la bursite infectieuse, Souche IM VMG 91..... $10^{4.0}$ à $10^{5.0}$ TCID50*
*TCID50 = 50 % de la dose infectieuse cultivée sur tissu

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00434/2021/04/17

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

6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

6.1 Espèces cibles :

Poulets
Une dose de vaccin doit être administrée à chaque poulet dans de l'eau de boisson ou par voie oculonasale. Le vaccin est sans danger pour les poulets à partir de 8 jours.

Lorsque le nombre de poulets se situe entre les doses standard, la dose immédiatement supérieure doit être utilisée.
L'âge de la vaccination doit être déterminé à la discrétion du vétérinaire en tenant compte du taux d'anticorps maternels (MDA) chez les oiseaux à vacciner (généralement entre 10 et 20 jours) car un taux élevé de MDA peut neutraliser l'antigène du vaccin. Pour prédire l'âge auquel le titre de MDA a suffisamment diminué pour permettre une vaccination efficace («titre de passage» pour les souches intermédiaires), il est conseillé de tester des échantillons de sérum d'au moins 18 poussins par sérologie et d'appliquer la «formule de Deventer».
La vaccination unique, en général, fournit un niveau suffisant de protection contre la bursite infectieuse.
Dans des conditions épizootiologiques défavorables et dans des élevages présentant divers titres de MDA, il est recommandé d'immuniser deux fois les poulets.

1. Administration de l'eau potable
Suspendez 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.
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).
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.
En tant que guide d'orientation pour les jeunes poulets (jusqu'à la 3e 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 8 litres pour 1 000 poulets âgés de 8 jours.
Afin de donner soif aux 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.
Au besoin, 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.
Assurez-vous toujours qu'il y a de la nourriture disponible lors de la vaccination. Les oiseaux ne boiront pas s'ils n'ont pas de nourriture à manger.
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.

2. Administration oculonasale
Suspendre 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 l'ouverture du nez.

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

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A 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 »

A Usage Vétérinaire

B. NOTICE

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

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

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
Adresse E.mail : tulgeatlaway@gmail.com

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

AVISHIELD IBD INTER.

Chaque dose contient:
Substance active

Virus vivant atténué de la bursite infectieuse, Souche IM VMG 91..... $10^{4.0}$ à $10^{5.0}$ TCID50*
*TCID50 = 50 % de la dose infectieuse cultivée sur tissu

*DICT50 = dose infectant 50% de la culture tissulaire

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

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

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1 Contre-indications

Ne pas utiliser chez des animaux en mauvais état de santé.

4.2 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun effet indésirable n'est observé à la suite de la vaccination

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

Poulets

Le Une dose de vaccin doit être administrée à chaque poulet dans de l'eau de boisson ou par voie oculonasale. Le vaccin est sans danger pour les poulets à partir de 8 jours.
Lorsque le nombre de poulets se situe entre les doses standard, la dose immédiatement supérieure doit être utilisée.
L'âge de la vaccination doit être déterminé à la discrétion du vétérinaire en tenant compte du taux d'anticorps maternels (MDA) chez les oiseaux à vacciner (généralement entre 10 et 20 jours) car un taux élevé de MDA peut neutraliser l'antigène du vaccin. Pour prédire l'âge auquel le titre de MDA a suffisamment diminué pour permettre une vaccination efficace («titre de passage» pour les souches intermédiaires), il est conseillé de tester des échantillons de sérum d'au moins 18 poussins par sérologie et d'appliquer la «formule de Deventer».
La vaccination unique, en général, fournit un niveau suffisant de protection contre la bursite infectieuse.
Dans des conditions épizootiologiques défavorables et dans des élevages présentant divers titres de MDA, il est recommandé d'immuniser deux fois les poulets.

1. Administration de l'eau potable

Suspendez 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.
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).
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.
En tant que guide d'orientation pour les jeunes poulets (jusqu'à la 3e 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 8 litres pour 1 000 poulets âgés de 8 jours.
Afin de donner soif aux 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.
Au besoin, 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.
Assurez-vous toujours qu'il y a de la nourriture disponible lors de la vaccination. Les oiseaux ne boiront pas s'ils n'ont pas de nourriture à manger.

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.

2. Administration oculonasale

Suspendre 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 l'ouverture du nez.

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.

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour

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

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

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.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE
.....
La Commission
.....

DECISION N°-----327-----/2021/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE : NEMOVAC DE MERIAL

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Considérant qu'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 demande d'autorisation de mise sur le marché de la Société MERIAL enregistrée sous le n°00510 ;

Se référant à la demande de transfert de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire NEMOVAC de la Société BOEHRINGER INGELHEIM, en date du 02 mars 2021 ;

Prenant acte de l'accord du titulaire initial de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire NEMOVAC, la société MERIAL.

Après avis Favorable du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament Vétérinaire.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché pour le médicament vétérinaire NEMOVAC accordée à la Société MERIAL, par la Décision n°534/2018/PCOM/UEMOA du 03 août 2018, est transférée à la Société Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rheim - Germany

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :
Pneumovirus vivant, souche PL21 au minimum 2,3 $Log_{10}DICC_{50}^{(*)}$

$^{(*)}DICC_{50}$: Dose Infectant 50% des Cultures Cellulaires

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

AMM N° UEMOA/V/00197/2017/03/18

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

ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

ARTICLE 6

La présente Décision est valable jusqu'au 3 août 2023. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement N°02/2006/CM/ UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

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

ARTICLE 8

La présente décision, qui abroge et remplace la Décision n°534/2019/PCOM/UEMOA du 03 août 2018, 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 18 NOV 2021

Le Président de la Commission

LE PRÉSIDENT

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

NEMOVAC.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose du vaccin contient :

Pneumovirus vivant, souche PL21 au minimum 2,3 $Log_{10}DICC_{50}$(*)

(*)$DICC_{50}$: Dose Infectant 50% des Cultures Cellulaires

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat pour suspension.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique

Le vaccin stimule l'immunité active des poulets de chair contre l'infection par le pneumovirus aviaire (syndrome infectieux des grosses têtes).

Le vaccin stimule l'immunité active des poulettes reproductrices et des poulettes pondeuses contre l'infection par le pneumovirus aviaire (syndrome infectieux des grosses têtes), lorsqu'il est utilisé en primovaccination avant un rappel avec le vaccin inactivé contenant du pneumovirus.

Code de classification anatomique,thérapeutique et chimique :
Code ATC- VET: QI01AD01.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Poulets de chair âgés de 7 à 14 jours.

Poulettes reproductrices et poulettes pondeuses à partir de 14 semaines d'âge.

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

Chez les poulets de chair :

Immunisation active afin de réduire les symptômes respiratoires des voies supérieures associés à l'infection par le pneumovirus aviaire (Syndrome Infectieux des Grosses Têtes).

L'immunité a été démontrée à partir de 17 jours après vaccination et persiste pendant les 3 semaines suivantes.

Chez les poulettes reproductrices et poulettes pondeuses :

Primovaccination pour une immunisation active des poulettes avant la vaccination de rappel avec un vaccin inactivé contenant le pneumovirus aviaire pour réduire les signes respiratoires associés avec l'infection aviaire à pneumovirus.

Pour la mise en place et la durée d'immunité de tout le schéma thérapeutique, voir le RCP du vaccin inactivé de rappel.

5.3. Contre-indications

Ne vacciner que les oiseaux en bonne santé.
Ne pas vacciner les oiseaux en période de ponte.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

Chez les poulettes pondeuses et les poulettes reproductrices, se reporter au RCP du vaccin inactivé de rappel.

5.5. Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Aucune.

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

Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

Les études de laboratoire ont montré que l'administration simultanée de ce vaccin avec des vaccins de la maladie de Gumboro, de la Bronchite Infectieuse et de la maladie de Newcastle peut légèrement diminuer ou retarder transitoirement la réponse humorale des animaux au NEMOVAC.

L'administration simultanée du vaccin avec un vaccin de la bronchite infectieuse peut diminuer et/ou retarder la séroconversion envers ce dernier.

Par conséquent, aucun autre vaccin ne devrait être administré simultanément avec le produit.

5.8. Posologie et mode d'administration

Posologie:

Poulets de chair :

1 dose de vaccin doit être administrée, entre 7 et 14 jours d'âge, lorsque le niveau d'anticorps maternel est faible ou, à 14 jours d'âge, lorsque le niveau d'anticorps maternel est potentiellement élevé.

Poulettes reproductrices et poulettes pondeuses :

1 dose de vaccin doit être administrée à 14 semaines d'âge avant la vaccination de rappel avec le vaccin inactivé avant l'entrée en période de ponte.

Mode d'administration :

- Respecter les conditions habituelles d'asepsie au cours de toutes les étapes de la vaccination.
- Prévoir le nombre de flacons requis pour vacciner tous les animaux. Traiter toute eau destinée à être en contact avec le vaccin avec de la poudre de lait écrémé à raison de 2,5 g par litre d'eau (utiliser uniquement de l'eau potable dépourvue de toute trace d'antiseptique et/ou de désinfectant).
- Remplir à moitié d'eau potable préalablement traitée un récipient en plastique (non métallique) dans lequel un flacon de vaccin peut être immergé.
- Enlever la capsule métallique des flacons de vaccin, immerger chacun d'eux individuellement avant d'ôter le bouchon de caoutchouc. Rincer le flacon, puis l'éliminer de façon appropriée ainsi que le bouchon. Répéter l'opération pour chaque flacon.

Administration par voie orale (poulets de chair et poulettes) :

Pour 1000 oiseaux, reprendre le lyophilisat équivalent à 1000 doses dans une petite quantité d'eau potable bouillie et refroidie sans chlore puis le diluer dans un volume d'eau potable bouillie et refroidie sans chlore pour être consommée dans les 2 heures. Distribuer la solution vaccinale à des oiseaux préalablement privés d'eau pendant une à deux heures.

Administration par voie respiratoire (poulettes) :

Pour 1000 oiseaux, reprendre le lyophilisat équivalent à 1000 doses dans 1 ml d'eau potable bouillie et refroidie sans chlore puis le diluer dans le volume d'eau potable bouillie et refroidie sans chlore à adapter au type de pulvérisateur utilisé (pulvérisateur à pression ou pulvérisateur à cône rotatif. Pour de plus amples informations sur le pulvérisateur se conformer aux recommandations du fabricant). Pulvériser la solution vaccinale au-dessus des oiseaux à l'aide d'un pulvérisateur capable de produire des microgouttelettes (diamètre moyen : 80-150 µm).

Veiller à ce que les oiseaux soient suffisamment tassés lors de la nébulisation afin d'avoir une bonne répartition du vaccin. Le système de ventilation du poulailler ne doit pas être en marche lors de la pulvérisation.

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

Non connus.

5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Le médicament est un vaccin vivant. Il est excrété par les oiseaux vaccinés et diffuse vers les poulets ou les dindes non vaccinés. Les tests menés en laboratoire ont démontré que la souche ne présente pas de réversion à la virulence ni chez les poulets ni chez les dindes. Cependant, des mesures de précautions doivent être suivies afin de diminuer la diffusion (Cf rubriques « Contre-indications », « Posologie et voie d'administration », « Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le produit aux animaux » et « Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de produit non utilisé ou de déchets »).

Les essais d'innocuité ont été réalisés par les voies oculo-nasale et orale : aucun effet secondaire n'a été observé.

La vaccination en présence d'autres espèces sensibles (pintade, faisan) est déconseillée, compte tenu de la diffusion de la souche vaccinale, et de l'absence d'étude de l'innocuité du vaccin pour ces espèces.

5.11. Temps d'attente

Zéro (0) jour.

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

Les étapes de reconstitution et d'administration du vaccin doivent être réalisées avec la plus grande attention.

Se laver les mains et porter des gants à usage unique pendant la reconstitution et l'administration du vaccin.

Les mains doivent être lavées et désinfectées après vaccination.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Excipients :

Hydrolysat de protéines Albumine bovine polyvidone
Sucrose Mannitol phosphate
Monopotassique phosphate dipotassique
Glutamate de potassium.

6.2. Incompatibilités majeures

L'eau utilisée pour la préparation de la solution vaccinale doit être dépourvue de toute trace d'antiseptique et/ou de désinfectant.

En l'absence de données, ne pas mélanger à d'autres produits.

6.3. Durée limite d'utilisation%

Avant reconstitution : 18 mois.
Après reconstitution : 2 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

Après reconstitution conserver à une température inférieure à 25°C.
Ne pas congeler.

Les flacons entamés ne doivent pas être stockés.

6.5. Nature et contenu du récipient

Flacon verre type I
Bouchon caoutchouc butyle
Capsule aluminium.

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

Éliminer les déchets par ébullition, incinération ou immersion dans un désinfectant approprié approuvé par les autorités compétentes locales.

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

7.1 Nom ou raison sociale du titulaire de l'AMM

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rheim - Germany

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00197/2017/03/18

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

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Octobre 2021.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

ETIQUETTE SUR LE FLACON

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

NEMOVAC.

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

Pneumovirus vivant, souche PL21 au minimum 2,3 $Log_{10}DICC_{50}$(*)
(*)$DICC_{50}$: Dose Infectant 50% des Cultures Cellulaires

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Administrer par voie orale ou par nébulisation (respiratoire).

4. NUMERO DU LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

5. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

6. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

Usage vétérinaire

B. NOTICE

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

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rheim – Germany

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

NEMOVAC.

Substances actives :

Pneumovirus vivant, souche PL21 au minimum 2,3 $Log_{10}DICC_{50}$(*)
Excipient QSP 1 dose.
(*)$DICC_{50}$: Dose Infectant 50% des Cultures Cellulaires

2. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez les poulets de chair :

Immunisation active afin de réduire les symptômes respiratoires des voies supérieures associés à l'infection par le pneumovirus aviaire (Syndrome Infectieux des Grosses Têtes).

L'immunité a été démontrée à partir de 17 jours après vaccination et persiste pendant les 3 semaines suivantes.

Chez les poulettes reproductrices et poulettes pondeuses :

Primovaccination pour une immunisation active des poulettes avant la vaccination de rappel avec un vaccin inactivé contenant le pneumovirus aviaire pour réduire les signes respiratoires associés avec l'infection aviaire à pneumovirus.

Pour la mise en place et la durée d'immunité de tout le schéma thérapeutique, voir le RCP du vaccin inactivé de rappel.

4. CONTRE-INDICATIONS / EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

Ne vacciner que les oiseaux en bonne santé ;
Ne pas vacciner les oiseaux en période de ponte.

Effets indésirables

Non connus.

Chez les poulettes pondeuses et les poulettes reproductrices, se reporter au RCP du vaccin inactivé de rappel.

5. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Posologie:

Poulets de chair :

1 dose de vaccin doit être administrée, entre 7 et 14 jours d'âge, lorsque le niveau d'anticorps maternel est faible ou, à 14 jours d'âge, lorsque le niveau d'anticorps maternel est potentiellement élevé.

Poulettes reproductrices et poulettes pondeuses :

1 dose de vaccin doit être administrée à 14 semaines d'âge avant la vaccination de rappel avec le vaccin inactivé avant l'entrée en période de ponte.

Conseils pour une administration correcte

- Respecter les conditions habituelles d'asepsie au cours de toutes les étapes de la vaccination.
- Prévoir le nombre de flacons requis pour vacciner tous les animaux. Traiter toute eau destinée à être en contact avec le vaccin avec de la poudre de lait écrémé à raison de 2,5 g par litre d'eau (utiliser uniquement de l'eau potable dépourvue de toute trace d'antiseptique et/ou de désinfectant).
- Remplir à moitié d'eau potable préalablement traitée un récipient en plastique (non métallique) dans lequel un flacon de vaccin peut être immergé.
- Enlever la capsule métallique des flacons de vaccin, immerger chacun d'eux individuellement avant d'ôter le bouchon de caoutchouc. Rincer le flacon, puis l'éliminer de façon appropriée ainsi que le bouchon. Répéter l'opération pour chaque flacon.

Administration par voie orale (poulets de chair et poulettes) :

Pour 1000 oiseaux, reprendre le lyophilisat équivalent à 1000 doses dans une petite quantité d'eau potable bouillie et refroidie sans chlore puis le diluer dans un volume d'eau potable bouillie et refroidie sans chlore pour être consommée dans les 2 heures. Distribuer la solution vaccinale à des oiseaux préalablement privés d'eau pendant une à deux heures.

Administration par voie respiratoire (poulettes) :

Pour 1000 oiseaux, reprendre le lyophilisat équivalent à 1000 doses dans 1 ml d'eau potable bouillie et refroidie sans chlore puis le diluer dans le volume d'eau potable bouillie et refroidie sans chlore à adapter au type de pulvérisateur utilisé (pulvérisateur à pression ou pulvérisateur à cône rotatif. Pour de plus amples informations sur le pulvérisateur se conformer aux recommandations du fabricant). Pulvériser la solution vaccinale au-dessus des oiseaux à l'aide d'un pulvérisateur capable de produire des microgouttelettes (diamètre moyen : 80-150 µm).
Veiller à ce que les oiseaux soient suffisamment tassés lors de la nébulisation afin d'avoir une bonne répartition du vaccin. Le système de ventilation du poulailler ne

doit pas être en marche lors de la pulvérisation.

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro(0) jour

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

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

Durée de conservation après reconstitution : 2 heures à une température inférieure à 25 °C. Ne pas congeler. Les flacons entamés ne doivent pas être stockés. Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après expiration.

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

Éliminer les déchets par ébullition, incinération ou immersion dans un désinfectant approprié approuvé par les autorités compétentes locales.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE
.....
La Commission
.....

DECISION N°----328----/2021/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE : GALLIVAC IB 88 NEO DE MERIAL

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Considérant qu'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 demande d'autorisation de mise sur le marché de la Société MERIAL enregistrée sous le n°00269 ;

Se référant à la demande de transfert de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire GALLIVAC IB NEO de la Société BOEHRINGER INGELHEIM, en date du 18 mars 2021 ;

Prenant acte de l'accord du titulaire initial de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire GALLIVAC IB NEO, la société MERIAL ;

Après avis favorable du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament Vétérinaire.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché pour le médicament vétérinaire GALLIVAC IB NEO accordée à la Société MERIAL, par la Décision n°631/2018/PCOM/UEMOA du 16 novembre 2018, est transférée à la Société Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rheim - Germany

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Chaque dose de vaccin contient :

Coronavirus atténué de la bronchite infectieuse.....≥ 4,0 $\log_{10}$ DIO_{50}(*)
Souche CR88121
Excipient q.s.p ..... 1 dose.

(*) DIO_{50} : Dose Infectant 50 % des œufs.

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

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

AMM N° UEMOA/V/00199/2017/03/18.

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

ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

ARTICLE 6

La présente Décision est valable jusqu'au 16 novembre 2023. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement N°02/2006/CM/ UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

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

ARTICLE 8

La présente décision, qui abroge et remplace la Décision n°631/2018/PCOM/UEMOA du 18 novembre 2018, 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 18 NOV 2021

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

GALLIVAC IB 88 NEO.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de vaccin contient :

Coronavirus atténué de la bronchite infectieuse.....≥ 4,0 log_{10} DIO_{50}(*)
souche CR88121.

Excipient q.s.p ..... 1 dose.

(*) DIO_{50} : Dose Infectant 50 % des œufs.

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

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé effervescent pour suspension pour nébulisation.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique :

Le vaccin contient la souche vivante atténuée CR88121 de la bronchite infectieuse, appartenant au groupe CR88 des coronavirus variants. Après administration, le vaccin induit une immunisation active contre les coronavirus variants du groupe CR88.

Code de classification anatomique, thérapeutique et chimique :
Code ATC- VET: QI01AD07.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Poulets de chair.

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

Chez les poulets de chair :

Immunisation active contre le syndrome respiratoire associé à l'infection par le coronavirus variant souche CR88.

5.3. Contre-indications

Ne pas vacciner les oiseaux en période de ponte.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

5.5. Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.
Une vaccination avec ce vaccin ne peut remplacer les autres vaccinations classiquement utilisées contre la bronchite infectieuse.

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

Sans objet.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

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

5.8. Posologie et mode d'administration

Une dose de vaccin à administrer par nébulisation à l'âge de 14 jours.

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

Dissoudre les comprimés dans un volume d'eau minérale correspondant au nombre d'animaux vaccinés (adapter le volume d'eau nécessaire en fonction du nébulisateur utilisé). Attendre la dissolution complète du (des) comprimé(s) avant d'utiliser la solution vaccinale.

Ne pas utiliser de nébulisateur de type « atomiseur ».

Procéder à la nébulisation dans le local d'élevage, ventilation arrêtée, et porter un masque de protection approprié.

Pulvériser au-dessus des animaux, en utilisant un pulvérisateur à pression capable de produire des microgouttelettes (diamètre moyen 80 à 150 µm).

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

L'administration de 10 fois la dose vaccinale peut induire des signes respiratoires modérés qui peuvent persister au plus quelques jours, en fonction de l'état de santé des animaux.

5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Le virus vaccinal peut diffuser aux oiseaux non vaccinés. En l'état actuel des connaissances, cette diffusion peut être considérée comme sans danger pour l'espèce poule, mais son impact sur d'autres espèces aviaires n'est pas connu.

Aucun essai n'a été mené pour évaluer l'influence des anticorps maternels sur la prise vaccinale.

5.11. Temps d'attente

Zéro (0) jour.

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

Manipuler avec précaution. Porter un équipement protecteur des yeux et des voies respiratoires, conformément aux normes européennes actuellement en vigueur.

Se laver les mains au savon et les désinfecter après la vaccination.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Excipients :

Hydrolysat de caséine
D-mannitol
Hydroxyde de sodium
Eau pour préparations injectables
Bicarbonate de sodium
Acide citrique anhydre
Stéarate de magnésium

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

a. Durée limite d'utilisation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 15 mois.

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 2 heures.

b. Précautions particulières de conservation

Conserver et transporter à une température comprise entre +2°C et +8°C.

Ne pas conserver les comprimés inutilisés sortis du conditionnement primaire.

Conserver le conditionnement primaire dans son emballage.

6.5. Nature et contenu du récipient

Boites de 10 comprimés de 1000 doses.
Boites de 100 comprimés de 1000 doses.
Boites de 10 comprimés de 2000 doses.
Boites de 100 comprimés de 2000 doses.

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

Après utilisation, stériliser le matériel contaminé par la chaleur ou par immersion dans un désinfectant.

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 du titulaire de l'AMM

MERIAL
29 AVENUE TONY GARNIER,
69007 LYON.

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N°UEMOA/V/00199/2017/03/18.

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

A Compléter.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Octobre 2021.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

GALLIVAC IB 88 NEO.

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

Chaque dose de vaccin contient :

Coronavirus atténué de la bronchite infectieuse.....≥ 4,0 $\log_{10}$ DIO_{50}(*)
souche CR88121.

Excipient q.s.....1 dose.

(*) DIO_{50} : Dose Infectant 50 % des œufs.

2. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Administrer par nébulisation (respiratoire).

4. NUMERO DU LOT DE FABRICATION

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

5. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

6. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

Usage vétérinaire.

B. NOTICE

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

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

MERIAL
29 AVENUE TONY GARNIER,
69007 LYON.

1.2 Nom ou Raison sociale du Représentant local

Sans objet.

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

GALLIVAC IB 88 NEO.

Substances actives :

Chaque dose de vaccin contient :

Coronavirus atténué de la bronchite infectieuse.....≥ 4,0 $\log_{10}$ DIO_{50}(*)
souche CR88121.

Excipient q.s.p .....1 dose.

(*) DIO_{50} : Dose Infectant 50 % des œufs.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez les poulets de chair :

Immunisation active contre le syndrome respiratoire associé à l'infection par le coronavirus variant souche CR88.

4. CONTRE-INDICATIONS / EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

Ne pas vacciner les oiseaux en période de ponte.

Effets indésirables

Non connus.

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

5.1. Espèces cibles

Poulets de chair.

5.2. Posologie et voie d'administration

Une dose de vaccin à administrer par nébulisation à l'âge de 14 jours.

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

Dissoudre les comprimés dans un volume d'eau minérale correspondant au nombre d'animaux vaccinés (adapter le volume d'eau nécessaire en fonction du nébulisateur utilisé).

Attendre la dissolution complète du (des) comprimé(s) avant d'utiliser la solution vaccinale.

Ne pas utiliser de nébulisateur de type « atomiseur ».

Procéder à la nébulisation dans le local d'élevage, ventilation arrêtée, et porter un masque de protection approprié.

Pulvériser au-dessus des animaux, en utilisant un pulvérisateur à pression capable de produire des microgouttelettes (diamètre moyen 80 à 150 µm).

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro(0) jour.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver et transporter à une température comprise entre +2°C et +8°C.

Ne pas conserver les comprimés inutilisés sortis du conditionnement primaire.

Conserver le conditionnement primaire dans son emballage.

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

Après utilisation, stériliser le matériel contaminé par la chaleur ou par immersion dans un désinfectant.

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

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE
.....
La Commission
.....

DECISION N°-----329-----/2021/PCOM/UEMOA
PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE AVINEW NEO

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

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

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

Vu 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 demande d'autorisation de mise sur le marché de la Société MERIAL enregistrée sous le n°00347 ;

Se référant à la demande de transfert de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **AVINEW NEO** de la Société BOEHRINGER INGELHEIM, en date du 18 mars 2021 ;

Prenant acte de l'accord du titulaire initial de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **AVINEW NEO**, la société MERIAL ;

Après avis favorable du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament Vétérinaire.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché pour le médicament vétérinaire AVINEW NEO accordée à la Société MERIAL, par la Décision n°125/2017/PCOM/UEMOA du 29 juin 2017, est transférée à la Société Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rheim – Germany.

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Substances actives

Virus vivant de la Maladie de Newcastle,..... souche VG/GA – AVINEW. ≥ 5,5 $\log_{10}$ DIO_{50}(*).

(*) DIO_{50} : Dose infectant 50 % des œufs.

Excipients

Bleu brillant FCF (E 133).....	56,25µg.
Substrat de lyophilisation	0,5 Ml.
Composition du substrat de lyophilisation par	ml.
Hydrolysat de caséine.....	40 mg.
Mannitol.....	40 mg.
Povidone.....	20 mg.
Saccharose.....	75 mg.
Phosphate monopotassique.....	0,225 mg.
Phosphate dipotassique.....	0, 675 mg.
Glutamate de potassium.....	0,477 mg.

Albumine bovine fraction V..... 5 mg.
Eau pour préparation..... Q .S.P.1mg.

Excipients de compression par g de comprimé :

Acide citrique anhydre.....283,8- 285,8 mg.
Bicarbonate de sodium.....408,7- 411,7 mg.
Stéarate de magnésium..... 2,5- 7,5 mg.

Il s'agit d'un vaccin vivant préparé à partir de la souche lentogène VG/GA du virus de la maladie de Newcastle, présenté sous forme de comprimé effervescent, à administrer par voie orale, oculaire et par nébulisation contre la maladie de Newcastle chez les gallinacés :

- immunisation des poulets de chair âgés d'1 jour afin de réduire la mortalité et les signes cliniques associés à la maladie de Newcastle ;
- **primovaccination de poulettes futures pondeuses et reproductrices à partir de 4** semaines contre la chute de ponte due à la maladie de Newcastle en vue d'un rappel avec un vaccin inactivé (souche Ulster2C) avant l'entrée en ponte.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N°UEMOA/V/00056/2015/11/21.

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 Décision est valable jusqu'au 29 juin 2022. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA.

ARTICLE 7

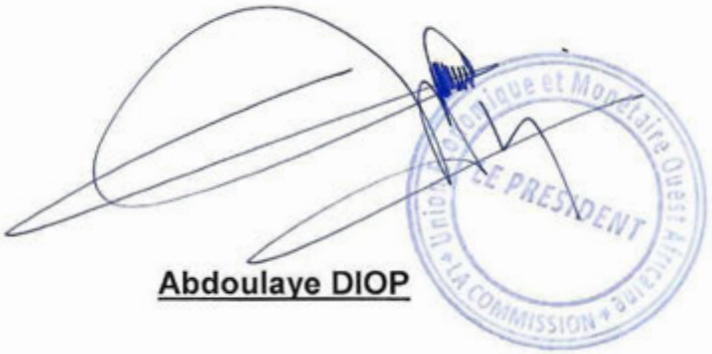
La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

La présente décision, qui abroge et remplace la Décision n°125/2017/PCOM/UEMOA du 29 juin 2017, 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 18 NOV 2021

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE :

AVINEW NEO.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substances actives

Virus vivant de la Maladie de Newcastle,..... ≥ 5,5 $\log_{10}$ DIO_{50}(*).
souche VG/GA – AVINEW.
(*) DIO_{50} : Dose infectant 50 % des œufs.

Excipients

Bleu brillant FCF (E 133).....56,25µg.
Substrat de lyophilisation .....0,5 mL.
Composition du substrat de lyophilisation par..... mL.
Hydrolysat de caséine..... ... 40 mg.
Mannitol..... 40 mg.
Povidone..... 20 mg.
Saccharose..... 75 mg.
Phosphate monopotassique.....0,225 mg.
Phosphate dipotassique..... 0,675 mg.
Glutamate de potassium..... 0,477 mg.
Albumine bovine fraction V..... 5 mg.
Eau pour préparation.....Q .S.P.1mg.

Excipients de compression par g de comprimé :

Acide citrique anhydre.....283,8- 285,8 mg.
Bicarbonate de sodium.....408,7- 411,7 mg.
Stéarate de magnésium..... 2,5- 7,5 mg.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé effervescent pour suspension pour administration orale, oculaire et par nébulisation. Comprimé rond, bleu tacheté.

4. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Classe pharmacothérapeutique Code ATC-vet : QI01AD06.

Le vaccin contient le virus vivant de la maladie de Newcastle, souche VG/GA. Cette souche lentogène est naturellement apathogène pour la poule. La vaccination induit une immunisation active contre la maladie de Newcastle, démontrée par épreuve virulente.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Poules (poulets de chair, poulettes futures pondeuses et futures reproductrices).

5.2. Indications

Chez les poulets de chair à partir de 1 jour :

- Immunisation active contre la maladie de Newcastle afin de réduire la mortalité et les signes cliniques associés à la maladie.

Début d'immunité : 14 jours après la première vaccination.

Durée d'immunité induite par le schéma vaccinal décrit dans la rubrique « Posologie et voie d'administration » : protection jusqu'à 6 semaines d'âge.

Chez les poulettes futures pondeuses et reproductrices à partir de 4 semaines

- Primovaccination pour immunisation active contre la chute de ponte due à la maladie de Newcastle en vue d'un rappel avec un vaccin inactivé (souche Ulster 2C) avant l'entrée en ponte.

Pour la durée d'immunité du schéma vaccinal complet, voir la notice du vaccin inactivé de rappel.

5.3. Contre-indications

Aucune.

5.4. Effets indésirables

Non connus.

5.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Ne vacciner que les oiseaux en bonne santé.

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

Manipuler la solution vaccinale avec précaution.
Le virus de la maladie de Newcastle peut provoquer une conjonctivite transitoire chez l'homme. Par conséquent, il est recommandé de porter un équipement protecteur des yeux et des voies respiratoires, conformément aux normes européennes actuellement en vigueur. Pour de plus amples informations, contacter le fabricant.

Se laver les mains au savon et les désinfecter après la vaccination.

iii) Autres précautions

Aucune.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation

La vaccination des poules en période de ponte est déconseillée.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

Aucune information n'est disponible sur la sécurité et l'efficacité lors de l'utilisation de ce vaccin avec d'autres vaccins. Par conséquent, il est recommandé de ne pas administrer d'autres vaccins pendant les 14 jours qui précèdent et qui suivent la vaccination avec le médicament.

5.8. Mode d'administration et posologie

Chez le poulet de chair :

Primovaccination par voie oculaire (goutte dans l'œil) ou par voie oculo-nasale (à l'aide d'un pulvérisateur) à partir de l'âge d'1 jour.

Rappel par voie orale (dans l'eau potable) : à l'âge de 2-3 semaines

Il est recommandé de garder un délai minimal de 2 semaines entre les deux vaccinations.

Chez la poulette future pondeuse et future reproductrice :

Deux administrations par voie oculaire (goutte dans l'œil), par voie oculo-nasale (à l'aide d'un pulvérisateur) ou par voie orale (dans l'eau potable) à 4 et 8 semaines d'âge.

La vaccination avec le médicament devrait être suivie d'une vaccination avec un vaccin inactivé (souche Ulster 2C) avant l'entrée en ponte pour une efficacité suffisante.

Mode d'administration :

Pour reconstituer et préparer le vaccin, utiliser une eau propre et froide.

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

Attendre la dissolution complète du comprimé avant d'utiliser la solution vaccinale. Le vaccin reconstitué présente l'aspect d'une solution bleue, et une fine pellicule de mousse peut se former à sa surface.

- *Vaccination individuelle* : voie oculaire

Pour 1000 oiseaux, dissoudre un comprimé de 1000 doses dans 50 mL d'eau potable bouillie et refroidie sans chlore préparée dans un récipient propre et exempt de trace de désinfectant et/ou d'antiseptique.

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

Utiliser un compte-gouttes calibré pour distribuer des gouttes de 50 µL.

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

- Vaccination collective, par voie orale :

Pour 1000 oiseaux, dissoudre un comprimé de 1000 doses dans un volume d'eau potable sans chlore prévu pour être absorbé en une ou deux heures.

En cas d'utilisation d'eau de réseau, ajouter de la poudre de lait écrémé à raison de 2,5 g par litre d'eau pour neutraliser les traces de chlore.

Distribuer la solution vaccinale à des oiseaux préalablement privés d'eau pendant 2 heures.

- *Vaccination collective*, par voie respiratoire : Pour 1000 oiseaux, dissoudre un comprimé de 1000 doses dans un volume d'eau potable sans chlore à adapter au type de pulvérisateur utilisé (pulvérisateur à pression ou pulvérisateur à cône rotatif).

Pulvériser la solution vaccinale au-dessus des oiseaux à l'aide d'un pulvérisateur capable de produire des microgouttelettes (diamètre moyen : 80-100 µm).

Veiller à ce que les oiseaux soient suffisamment tassés lors de la nébulisation afin d'avoir une bonne répartition du vaccin. Le système de ventilation du poulailler ne doit pas être en marche lors de la pulvérisation.

5.9. Surdosage

Aucun effet indésirable n'a été constaté après administration de 10 fois la dose recommandée de vaccin.

5.10. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

5.11. Temps d'attente

Zéro jour.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures

La présence d'antiseptique et/ou de désinfectant dans l'eau ou le matériel qui servent à la dissolution du comprimé est incompatible avec une vaccination efficace.

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments.

6.2. Durée de conservation

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

Ne pas conserver les comprimés inutilisés sortis du conditionnment primaire.

Conserver le conditionnement primaire dans son emballage.

6.3. Précautions particulières de conservation

Ne pas congeler.

6.4. Nature et contenu du récipient

Plaquette thermoformée polyamide – aluminium – PVC / aluminium

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 10 comprimés de 1000 doses.
Boîte de 1 plaquette thermoformée de 10 comprimés de 2000 doses.

6.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination du médicament

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rheim - Germany

7.2. Nom et adresse du représentant local :

Raphael Lalé NEBIE
01 BP. 5837, Ouagadougou, Burkina Faso.

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

AMM N°UEMOA/V/00056/2015/11/21

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

A compléter.

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Octobre 2021.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

AVINEW NEO.

2. COMPOSITION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Substances actives

Virus vivant de la Maladie de Newcastle,..... ≥ 5,5 log_{10} DIO_{50}(*).
souche VG/GA – AVINEW.

(*) DIO_{50} : Dose infectant 50 % des œufs.

Pour la liste complète des excipients, voir notice.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé effervescent pour suspension pour administration orale, oculaire ou par nébulisation.

Comprimé rond, bleu tacheté.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N°UEMOA/V/00056/2015/11/21

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rheim - Germany

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Poules (poulets de chair, poulettes futures pondeuses et futures reproductrices).

Voies d'administration :

Chez les poulets de chair à partir de 1 jour :

- Immunisation active contre la maladie de Newcastle afin de réduire la mortalité et les signes cliniques associés à la maladie.

Chez les poulettes futures pondeuses et reproductrices à partir de 4 semaines :

- Primovaccination pour immunisation active contre la chute de ponte due à la maladie de Newcastle en vue d'un rappel avec un vaccin inactivé (souche Ulster 2C) avant l'entrée en ponte.

Lire la notice avant utilisation.

8. INDICATION(S)

Poules (poulets de chair, poulettes futures pondeuses et futures reproductrices).

9. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

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

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

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

Usage vétérinaire.

14. MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

B. ETIQUETTE SUR LE FLACON POLYPROPYLENE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

AVINEW NEO.

2. QUANTITE DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S)

Chaque dose de vaccin contient :

Virus vivant de la Maladie de Newcastle,..... $\geq 5{,}5 \log_{10} DIO_{50}$(*).
souche VG/GA – AVINEW.
(*) DIO_{50} : Dose infectant 50 % des œufs.

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Comprimé effervescent pour suspension pour administration orale, oculaire ou par nébulisation.

Lire la notice avant utilisation.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

5. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

6. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

Usage vétérinaire.

C. NOTICE

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rheim - Germany

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT AVINEW NEO

Substances actives

Virus vivant de la Maladie de Newcastle,..... ≥ 5,5 log_{10} DIO_{50}(*).
souche VG/GA – AVINEW.
(*) DIO_{50} : Dose infectant 50 % des œufs.

Excipients

Bleu brillant FCF (E 133).....56,25µg.
Substrat de lyophilisation .....0,5 mL.
Composition du substrat de lyophilisation par mL.
Hydrolysat de caséine.....40 mg.
Mannitol..... 40 mg.
Povidone..... 20 mg.
Saccharose..... 75 mg.
Phosphate monopotassique..... 0,225 mg.
Phosphate dipotassique..... 0,675 mg.
Glutamate de potassium.....0,477 mg.
Albumine bovine fraction V..... 5 mg.
Eau pour préparation..... Q .S.P.1mg

Excipients de compression par g de comprimé :

Acide citrique anhydre..... 283,8- 285,8 mg.
Bicarbonate de sodium.....408,7- 411,7 mg.
Stéarate de magnésium..... 2,5- 7,5 mg.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez les poulets de chair à partir de 1 jour :

- Immunisation active contre la maladie de Newcastle afin de réduire la mortalité et les signes cliniques associés à la maladie.

Début d'immunité : 14 jours après la première vaccination.

Durée d'immunité induite par le schéma vaccinal décrit dans la rubrique « Posologie et voie d'administration » : protection jusqu'à 6 semaines d'âge.

Chez les poulettes futures pondeuses et reproductrices à partir de 4 semaines :

- Primovaccination pour immunisation active contre la chute de ponte due à la maladie de Newcastle en vue d'un rappel avec un vaccin inactivé (souche Ulster 2C) avant l'entrée en ponte.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

Aucune.

Effets indésirables

Non connus.

Chez les poulettes futures pondeuses et futures reproductrices, se référer à la notice du vaccin inactivé de rappel.

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

5.1. Espèces cibles

Poules (poulets de chair, poulettes futures pondeuses et futures reproductrices).

5.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les poulets de chair à partir de 1 jour :

- Immunisation active contre la maladie de Newcastle afin de réduire la mortalité et les signes cliniques associés à la maladie.

Début d'immunité : 14 jours après la première vaccination.

Durée d'immunité induite par le schéma vaccinal décrit dans la rubrique « Posologie et voie d'administration » : protection jusqu'à 6 semaines d'âge.

Chez les poulettes futures pondeuses et reproductrices à partir de 4 semaines :

- Primovaccination pour immunisation active contre la chute de ponte due à la maladie de Newcastle en vue d'un rappel avec un vaccin inactivé (souche Ulster 2C) avant l'entrée en ponte.

Pour la durée d'immunité du schéma vaccinal complet, voir la notice du vaccin inactivé de rappel.

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Usage vétérinaire.

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

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

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE
.....
La Commission
.....

DECISION N°330/2021/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE HATCHPAK AVINEW DE MERIAL

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Considérant qu'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 demande d'autorisation de mise sur le marché de la Société MERIAL enregistrée sous le n°00504 ;

Se référant à la demande de transfert de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire HATCHPAK AVINEW de la Société BOEHRINGER INGELHEIM, en date du 18 mars 2021 ;

Prenant acte de l'accord du titulaire initial de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire HATCHPAK AVINEW, la société MERIAL ;

Après avis favorable du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament Vétérinaire.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché pour le médicament vétérinaire HATCHPAK AVINEW accordée à la Société MERIAL, par la Décision n°095/2016/PCOM/UEMOA du 27 avril 2016, est transférée à la Société Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rheim - Germany

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Substance active : Virus vivant de la maladie de Newcastle, souche VG/GA- AVINEW.....5.5 – 6.7 log_{10} DIO_{50} (*)

DIO_{50} (*) : Dose infectant 50 % des œufs.

Excipients :

Hydrolysat de caséine : 40 mg ; Mannitol : 40 mg; Polyvidone : 20 mg; Saccharose :

75 mg ; Phosphate monopotassique : 0.23 mg ; Phosphate dipotassique : 0.68 mg ; Glutamate de potassium : 0.48mg ; Albumine bovine fraction V : 5mg ; Eau pour préparations injectables

QSP 1dose

Il s'agit d'une suspension congelée pour suspension pour nébulisation.

Il est présenté dans des ampoules en verre type I (5 ml) de 15000 doses.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N°UEMOA/V/00047/2015/11/21.

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 à la Commission de l'UEMOA 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 présente Décision est valable jusqu'au 27 avril 2021. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement N°02/2006/CM/ UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

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

ARTICLE 8

La présente décision, qui abroge et remplace la Décision n°095/2016/PCOM/UEMOA du 27 avril 2016, 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 18 NOV 2021

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DUMEDICAMENT VETERINAIRE

HATCHPAK AVINEW

2. COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE

Chaque dose de vaccin contient :

Substance active : Virus vivant de la maladie de Newcastle,
Souche VG/GA- AVINEW.....5.5 – 6.7 log_{10} DIO_{50} (*)

DIO_{50} (*) : Dose infectant 50 % des œufs.

Excipients: Hydrolysat de caséine : 40 mg ; Mannitol : 40 mg; Polyvidone : 20 mg ; Saccharose : 75 mg ; Phosphate monopotassique : 0.23 mg ; Phosphate dipotassique : 0.68 mg ; Glutamate de potassium : 0.48mg ; Albumine bovine fraction V: 5mg ; Eau pour préparations injectables QSP : 1 ml

QSP.....1Dose

(*) DIO_{50}: Dose infectant 50 % des œufs.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension congelée pour suspension pour nébulisation.

4. PROPRIETES IMMUNOLOGIQUES

Code ATC-vet : QI01AD06

Le vaccin contient le virus de la maladie de Newcastle, souche VG/GA. Le vaccin stimule l'immunité contre la maladie de Newcastle.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Poussins de 1 jour

5.2. Indications thérapeutiques

Chez les poussins de 1 jour : Immunisation active contre la maladie de Newcastle afin de réduire la mortalité et les signes cliniques liés à l'infection de la maladie de Newcastle.

Mise en place de l'immunité : 21 jours

Durée d'immunité :

dans des conditions de laboratoire. Toutefois, pour conserver un niveau adéquat d'immunité dans les conditions terrains, une 2ème vaccination avec un vaccin vivant lyophilisé contre la Maladie de Newcastle souche VG/GA de la même compagnie est recommandée.

5.3. Contre-indications

Aucune

5.4. Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Les souches vaccinales peuvent diffuser chez des oiseaux non vaccinés. L'infection de poulets non vaccinés par les valences vaccinales ne provoque aucun signe de maladie. La souche vaccinale n'acquiert aucune caractéristique pathogénique après un minimum de 5 passages chez les poulets.

5.5. Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Ne vacciner que des oiseaux en bonne santé.

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

- La manipulation doit être faite avec soin lors de la préparation du vaccin. Ne pas inhaler les vapeurs froides. La manipulation doit avoir lieu dans un espace bien aéré afin d'éviter les risques d'asphyxie mortelle ;
- Porter des gants et des lunettes de protection lors des opérations de décongélation et d'ouverture de l'ampoule. Eviter tout contact entre la peau et l'azote liquide car il peut engendrer une congélation des tissus, donnant lieu à des brûlures importantes ;
- Le virus vivant de la maladie de Newcastle peut provoquer une conjonctivite passagère chez la personne administrant le vaccin, le contact avec les yeux et les voies respiratoires doit donc être évité ;
- Ainsi, il est fortement conseillé de porter des protections respiratoires et oculaires conformes aux normes européennes en vigueur.
- Maintenir les ampoules à bout de bras au moment de leur ouverture afin d'éviter tout risque de blessure en cas de débris ;
- Laver et désinfecter les mains ainsi que l'équipement après chaque vaccination.
- Pour de plus amples informations, contacter le fabricant.

5.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucune réaction ou lésion générale n'ont été observées après l'administration d'une dose de vaccin.

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

Le vaccin est destiné à des poussins nouveau-nés, et son utilisation n'est pas appropriée au-delà de l'âge d'un jour. Les données disponibles sur les propriétés des souches n'indiquent pas d'effet néfaste sur l'appareil reproducteur.

5.8. Interactions médicamenteuses et autres

Aucune information n'est disponible sur la sécurité et l'efficacité de l'utilisation concomitante de ce vaccin avec tout autre vaccin excepté le vaccin vivant congelé contre la Bronchite Infectieuse contenant la souche H120 (sérotype Massachussets), et le vaccin recombinant HVT exprimant l'antigène protecteur de la bursite infectieuse aviaire. Il est par conséquent recommandé de ne pas administrer d'autres vaccins pendant les 14 jours précédant ou suivant la vaccination.

5.9. Posologie et mode d'administration

5.9.1. Reconstitution du vaccin

1. Remplir un récipient d'une quantité suffisante d'eau potable propre non chlorée (7 à 30 ml par cage de 100 poussins selon le type de nébulisateur utilisé dans le couvoir) ;
2. Porter des gants et des lunettes de protection lors des opérations de décongélation et d'ouverture des ampoules. Un maximum de précautions doit être pris pour la manipulation de l'azote liquide. Se référer à la section « Précautions particulières d'emploi » ;
3. Sortir du conteneur à azote liquide uniquement les ampoules portées par des réglettes vertes qui seront utilisées pour la session de vaccination.
4. Décongeler rapidement le contenu des ampoules par agitation dans de l'eau maintenue à 25-30°C. Procéder rapidement à l'étape suivante ;
5. Une fois qu'elles sont entièrement décongelées, ouvrir les ampoules en les maintenant à la distance d'une longueur de bras afin de réduire le risque de blessure en cas de casse d'ampoule ;
6. Dès que l'ampoule est ouverte, aspirer le contenu dans une seringue stérile de 10 ml ;
7. Transférer la suspension dans le récipient comprenant la quantité adéquate d'eau potable non chlorée préparée au cours de l'étape 1 ;
8. Aspirer 5 ml de contenu du récipient dans une seringue.
9. Rincer l'ampoule avec ces 5 ml, puis transférer ce liquide de rinçage dans le récipient ;
10. Répéter les opérations de rinçage une ou deux fois ;
11. Lorsqu'un vaccin vivant congelé contre la Bronchite Infectieuse contenant la souche H120 (sérotype Massachussets) doit être utilisé en même temps, présenté dans une seconde ampoule, recommencer les étapes allant de 3 à 10 (ouvrir l'ampoule, aspirer le vaccin, rincer l'ampoule) pour la deuxième ampoule de vaccin. Puis, transférer le contenu de cette seconde ampoule dans le récipient qui a été précédemment utilisé pour le premier vaccin ;
12. Le vaccin reconstitué conformément aux instructions est prêt à l'emploi. Il doit être utilisé immédiatement après la préparation et par conséquent, la suspension ne doit être préparée qu'en cas de besoin ;
13. Eliminer toute ampoule qui a été accidentellement décongelée. En aucun cas, les ampoules de vaccin ne doivent être recongelées.

5.9.2. Posologie

Une administration du produit à un jour d'âge, par les voies respiratoires (administration par nébulisation), suivie d'une administration d'un vaccin vivant lyophilisé contre la maladie de Newcastle souche VG/GA, de la même compagnie par voie orale (administration par l'eau de boisson) à l'âge de 2 à 3 semaines. L'intervalle minimal entre les deux vaccinations est de deux semaines.

5.9.3. Mode d'administration

Le vaccin est destiné à une vaccination de masse des poussins au couvoir, et la solution vaccinale doit être administrée sous la forme d'une nébulisation alors que les poussins se trouvent dans leurs cages.

Nébuliser le vaccin au-dessus des oiseaux en utilisant un nébulisateur produisant des gouttelettes de 100 µm ou plus, de façon à recouvrir les poussins de vaccin. Le vaccin est ainsi administré directement dans leurs yeux et les gouttelettes brillantes les pousseront à se picorer et à récupérer celles tombées sur les parois de leur cage.

Pour une distribution efficace du vaccin, s'assurer que les oiseaux sont étroitement regroupés les uns contre les autres pendant la nébulisation. La ventilation doit être éteinte pendant et après la vaccination pour éviter les turbulences.

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

Aucun effet secondaire n'a été observé suite à l'administration de plus de 10 fois la dose de vaccin recommandée.

5.11. Temps d'attente

Zéro jour.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Hydrolysat de caséine
Mannitol
Polyvidone
Saccharose
Phosphate monopotassique
Phosphate dipotassique
Glutamate de potassium
Albumine bovine fraction V
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

La présence de désinfectant et/ou d'antiseptiques dans l'eau et le matériel utilisés pour la préparation de la solution vaccinale est incompatible avec une vaccination efficace.

Le produit n'est pas compatible avec d'autres produits, excepté les vaccins vivants contre la Bronchite Infectieuse contenant la souche H120 (sérotype Massachussetts).

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
A utiliser immédiatement après ouverture des ampoules et à administrer dans les deux heures qui suivent la préparation du vaccin à utiliser.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver et transporter le vaccin dans de l'azote liquide (-196°C). Vérifier régulièrement le niveau de l'azote liquide.
Conserver le vaccin reconstitué à une température inférieure à 25°C.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Ampoule en verre type I (5 ml) de 15000 doses.

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

Eliminer les déchets par ébullition, incinération ou immersion dans un désinfectant approprié approuvé par les autorités compétentes.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rheim - Germany

7.2. Nom et adresse du représentant local marché

Dr Raphael Lalé NEBIE
01 BP 5837
OUAGDOUGOU
BURKINA FASO

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N°UEMOA/V/00047/2015/11/21.

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

A compléter

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Octobre 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

HATCHPACK AVINEW

2. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Spray

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

4. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

5. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

A usage vétérinaire.

B. NOTICE

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rheim - Germany

Représentant local :

Dr Raphael Lalé NEBIE01 BP 5837 OUAGDOUGOU BURKINA FASO

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT

HATCHPACK AVINEW

Substance active: Virus vivant de la maladie de Newcastle,
Souche VG/GA- AVINEW.....5.5 – 6.7 $\log_{10}$ DIO_{50} (*)

DIO_{50} (*) : Dose infectant 50 % des œufs.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez les poussins de 1 jour, immunisation active contre la maladie de Newcastle afin de réduire la mortalité et les signes cliniques liés à l'infection de la maladie de Newcastle.

Mise en place de l'immunité : 21 jours.

Durée d'immunité :

Une durée d'immunité de 6 semaines a été démontrée après une seule administration dans des conditions de laboratoire. Toutefois, pour conserver un niveau adéquat d'immunité dans les conditions terrains, une 2ème vaccination avec un vaccin vivant lyophilisé contre la maladie de Newcastle, souche VG/GA, de la même compagnie, est recommandée.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

Aucune

Effets indésirables

Aucune réaction ou lésion générale n'ont été observés après l'administration d'une dose de vaccin.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

5. ESPECE CIBLE

Poussins de 1 jour.

6. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIE(S) ET MODED'ADMINISTRATION

Reconstitution du vaccin

1. Remplir un récipient d'une quantité suffisante d'eau pure potable non chlorée (7 à 30 ml par cage de 100 poussins selon le type de nébulisateur utilisé dans le couvoir) ;
2. Porter des gants et des lunettes de protection lors des opérations de décongélation et d'ouverture des ampoules. Un maximum de précautions doit être pris pour la manipulation de l'azote liquide. Se référer à la section "Conseils pour une administration correcte" ;
3. Sortir du conteneur à azote liquide uniquement les ampoules portées par des réglettes vertes qui seront utilisées pour la session de vaccination ;
4. Décongeler rapidement le contenu des ampoules par agitation dans de l'eau maintenue à 25-30°C. Procéder rapidement à l'étape suivante ;
5. Une fois qu'elles sont entièrement décongelées, ouvrir les ampoules en les maintenant à distance d'une longueur de bras afin de réduire ;
6. le risque de blessure en cas de débris ;
7. Dès que l'ampoule est ouverte, aspirer le contenu dans une seringue stérile de 10 ml ;
8. Transférer la suspension dans le récipient comprenant la quantité adéquate d'eau pure non chlorée préparée au cours de l'étape 1 ;
9. Aspirer 5 ml de contenu du récipient dans une seringue.
10. Rincer l'ampoule avec ces 5 ml, puis transférer ce liquide de rinçage dans le récipient ;
11. Répéter les opérations de rinçage une ou deux fois ;
12. Lorsqu'un vaccin vivant congelé contre la Bronchite Infectieuse contenant la souche H120 (sérotype Massachussetts) doit être utilisé de façon concomitante, recommencer les étapes allant de 3 à 10 (ouvrir l'ampoule, aspirer le vaccin, rincer l'ampoule) pour la deuxième ampoule de vaccin. Puis, transférer le contenu de cette seconde ampoule dans le récipient qui a été précédemment utilisé pour le premier vaccin ;
13. Le vaccin reconstitué conformément aux instructions est prêt à l'emploi. Il doit être utilisé immédiatement après la préparation et par conséquent, la suspension ne doit être préparée qu'en cas de besoin ;
14. Eliminer toute ampoule qui a été accidentellement décongelée. En aucun cas, les ampoules de vaccin ne doivent être recongelées.

Posologie

Une administration du produit à un jour d'âge, par les voies respiratoires (administration par nébulisation), suivie d'une administration d'un vaccin vivant lyophilisé contre la maladie de Newcastle, souche VG/GA, de la même compagnie, par voie orale (administration par l'eau de boisson) à l'âge de 2 à 3 semaines. L'intervalle minimal entre les deux vaccinations est de deux semaines.

Mode d'administration

- Le vaccin est destiné à une vaccination massive des poussins au couvoir, et la solution vaccinale doit être administrée sous la forme d'une nébulisation alors que les poussins se trouvent dans leurs cages.

- Nébuliser le vaccin au-dessus des oiseaux en utilisant un nébulisateur produisant des gouttelettes de 100 µm ou plus, de façon à recouvrir les poussins de vaccin.

Le vaccin est ainsi administré directement dans leurs yeux et les gouttelettes brillantes les pousseront à se picorer et à récupérer celles tombées sur les parois de leur cage.

- Pour une distribution efficace du vaccin, s'assurer que les oiseaux sont regroupés les uns près des autres pendant la nébulisation. La ventilation doit être éteinte pendant et après la vaccination pour éviter les turbulences.

7. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

- La présence de désinfectant et/ou d'antiseptiques dans l'eau et le matériel utilisés pour la préparation de la solution vaccinale est incompatible avec une vaccination efficace ;
- La manipulation doit être faite avec soin lors de la préparation du vaccin. Ne pas inhaler les vapeurs froides. La manipulation doit avoir lieu dans un espace bien aéré afin d'éviter les risques d'asphyxie mortelle ;
- Le virus vivant de la maladie de Newcastle peut provoquer une conjonctivite passagère chez la personne administrant le vaccin, le contact avec les yeux et les voies respiratoires doit donc être évité. Ainsi, il est fortement conseillé de porter des protections respiratoires et oculaires conformes aux normes européennes en vigueur ;
- Porter des gants et des lunettes de protection lors des opérations de décongélation et d'ouverture de l'ampoule. Il faut éviter tout contact entre la peau et l'azote liquide car il peut engendrer une congélation de la peau, donnant lieu à des brûlures importantes ;
- Maintenir les ampoules à bout de bras au moment de leur ouverture afin d'éviter tout risque de blessure en cas de débris ;
- Laver et désinfecter les mains ainsi que l'équipement après chaque vaccination.
- Pour de plus amples informations, contacter le fabricant.

8. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver et transporter le vaccin dans de l'azote liquide (-196°C). Vérifier régulièrement le niveau de l'azote liquide.

Conserver le vaccin reconstitué à une température inférieure à 25°C.

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

A utiliser immédiatement après ouverture des ampoules et à administrer dans les deux heures qui suivent la préparation du vaccin à utiliser.

Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration indiquée sur l'étiquette.

10. MISE EN GARDE PARTICULIERES

- Les souches vaccinales peuvent diffuser chez des oiseaux non vaccinés. L'infection de poulets non vaccinés par les valences vaccinales ne provoque aucun signe de maladie. Les essais de réversion vers la virulence menés dans les laboratoires ont montré que les souches vaccinales n'acquièrent aucune caractéristique pathogénique après un minimum de 5 passages chez les poulets ;
- Ne vacciner que des oiseaux en bonne santé ;
- Le vaccin est destiné à des poussins nouveau-nés et son utilisation n'est pas appropriée au-delà de l'âge d'un jour. Les données disponibles sur les propriétés de la souche n'indiquent pas d'effet néfaste sur l'appareil reproducteur ;
- Le produit n'est pas compatible avec d'autres produits, excepté les vaccins vivant congelés contre la Bronchite Infectieuse contenant la souche H120 (sérotype Massachussetts) ;
- Aucun effet secondaire n'a été observé suite à l'administration de plus de 10 fois la dose de vaccin recommandée ;
- Aucune information n'est disponible sur la sécurité et l'efficacité de l'utilisation concomitante de ce vaccin avec tout autre vaccin excepté le vaccin vivant congelé contre la Bronchite Infectieuse, contenant la souche H120 (sérotype Massachussetts) et le vaccin recombinant HVT exprimant l'antigène protecteur de la bursite infectieuse aviaire. Il est par conséquent recommandé de ne pas administrer d'autres vaccins pendant les 14 jours précédant ou suivant la vaccination avec le produit ;
- Un État membre peut interdire, conformément à sa politique nationale de santé animale, l'importation, la vente, la délivrance et/ou l'utilisation de Hatch Pak Avinew sur tout ou partie de son territoire. Toute personne ayant pour intention d'importer, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser Hatch Pak Avinew est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'Etat membre sur la politique de vaccination en vigueur.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire

Délivrance soumise à ordonnance

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

Eliminer les déchets par ébullition, incinération ou immersion dans un désinfectant approprié approuvé par les autorités compétentes.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE
.....
La Commission
.....

DECISION N°-----331-----/2021/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE RABISIN

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Considérant qu'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 demande d'autorisation de mise sur le marché de la Société MERIAL enregistrée sous le n°00288 ;

Se référant à la demande de transfert de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire RABISIN de la Société BOEHRINGER INGELHEIM, en date du 18 mars 2021 ;

Prenant acte de l'accord du titulaire initial de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire RABISIN, la société MERIAL ;

Après avis favorable du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament Vétérinaire.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché pour le médicament vétérinaire RABISIN accordée à la Société MERIAL, par la Décision n°246/2015/PCOM/UEMOA du 25 septembre 2015, est transférée à la Société Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rheim - Germany

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Quantités pour une dose :

Substance (s) active (s)
Virus rabique inactivé, souche G52 ≥ 1 UI

Excipients

- Aluminium (sous forme d'hydroxyde) : 1,7 mg
- Milieu GMEM Q.S.P. 1mL

Le vaccin est indiqué pour l'immunisation active des chiens, chats, équins, ovins, bovins et furets contre la rage.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

AMM N° UEMOA/V/00042/2015/07/30.

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 présente Décision est valable jusqu'au 25 septembre 2020. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement N°02/2006/CM/ UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

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

ARTICLE 8

La présente décision, qui abroge et remplace la Décision n°246/2015/PCOM/UEMOA du 25 septembre 2015, 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 18 NOV 2021

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

RABISIN

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance (s) active (s) :

Virus rabique inactivé, souche G52 ≥ 1 UI

Excipients

- Aluminium (sous forme d'hydroxyde) : 1,7 mg
- Milieu GMEM Q.S.P. 1mL

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

4. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Code ATC-Vet : QI07AA02.
Le vaccin est indiqué pour l'immunisation active des chiens, chats, équins, ovins, bovins et furets contre la rage.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Chiens, chats, équins, ovins, bovins et furets.

5.2. Indications pour l'utilisation

Chez les chiens, les chats, les équins, les ovins, les bovins et les furets : immunisation active contre la rage.

5.3. Contre-indications

Ne pas injecter par voie sous-cutanée chez les équins.

5.4. Mises en garde particulières

Aucune

5.5. Précautions particulières d'utilisation

Ne vacciner que les sujets en bonne santé et correctement vermifugés 10 jours au moins avant l'injection.

5.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Exceptionnellement, la vaccination est susceptible de révéler un état d'hypersensibilité. Instaurer alors un traitement symptomatique.
La vaccination peut entraîner l'apparition d'un petit nodule transitoire au point d'injection.

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

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

5.8. Posologie et voie d'administration

Une dose de 1 ml par voie sous-cutanée (chiens, chats, ovins, bovins et furets) ou intramusculaire (équins) selon les modalités suivantes :

<table>
<tr><th colspan="3">Espèce</th><th>Age minimum de vaccination</th><th>Rappels</th></tr>
<tr><td colspan="3">Chiens, chats, furets</td><td>3 mois</td><td>Annuels</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Equins</td><td rowspan="2">de - de 6 mois</td><td>issus de mère vaccinée</td><td>4 mois</td><td rowspan="2">1 mois après la 1ère injection, puis annuels</td></tr>
<tr><td>issus de mère non vaccinée</td><td>2 mois</td></tr>
<tr><td colspan="2">de + de 6 mois</td><td>6 mois</td><td>Annuels</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Bovins ovins</td><td rowspan="2">de - de 9 mois</td><td>issus de mère vaccinée</td><td>4 mois</td><td rowspan="2">Entre 9 et 12 mois d'âge, puis annuels</td></tr>
<tr><td>issus de mère non vaccinée</td><td>2 mois</td></tr>
<tr><td colspan="2">de + de 9 mois</td><td>9 mois</td><td>Annuels</td></tr>
</table>

5.9. Surdosage

Après administration d'une double dose en intramusculaire, aucune réaction systémique n'a été constatée chez le chien.

Pour toutes les autres espèces : aucune information n'est disponible.

5.10. Recommandations particulière pour les espèces cibles

Aucune

5.11. Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.

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

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

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments.

6.2. Durée de conservation

Durée de conservation : 3 ans

Durée de conservation après ouverture : utiliser immédiatement

6.3. Précautions particulières pour la conservation

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

Ne pas congeler.

6.4. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre de type I
Bouchon en élastomère dérivé du butyle
Capsule aluminium

6.5. Précautions particulières pour l'élimination du produit non utilisé

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

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

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica
GmbH Binger Strasse 173,
55216 Ingelheim am Rhein – Germany

7.2. Nom et adresse du représentant local

Raphaël Lalé NEBIE 01 BP 5837 – OUAGADOUGOU 01BURKINA FASO
Tél : +226 (50) 350 994 / +226 76 69 71 50 / +226 70 47 87 07

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA /V/00042/2015/07/30.

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

2015

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Octobre 2021

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

RABISIN

2. COMPOSITION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Une dose de 1 ml contient :

Substance (s) active (s) :

Virus rabique inactivé, souche G52 ≥ 1 UI*

Excipient(s) :

- Aluminium (sous forme d'hydroxyde) : 1,7 mg

(*) Titres minimaux conforme aux exigences de la Pharmacopée Européenne.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

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

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00042/2015/07/30.

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

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica
GmbH Binger Strasse 173,
55216 Ingelheim am Rhein – Germany

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Une dose de 1 ml par voie sous-cutanée (chiens, chats, ovins, bovins et furets) ou intramusculaire (équins).

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : zéro jour.

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

Ne pas congeler.

Après ouverture : utiliser immédiatement.

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

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

11. INFORMATIONS SUR LES CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, LE CAS ECHANT

A ne délivrer que sur ordonnance.

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

Usage vétérinaire.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

ETIQUETTE SUR LE FLACON EN VERRE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

RABISIN

2. QUANTITE DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S)

Virus rabique inactivé, souche G52 ..... ≥ 1 UI

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie sous cutanée (excepté chez les équins) ou intramusculaire.

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

5. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

6. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

Usage vétérinaire.

B. NOTICE

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

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173,
55216 Ingelheim am Rhein – Germany

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT

RABISIN

1 dose de 1 ml contient :

Substance(s) active(s) :
Virus rabique inactivé, souche G52 ..... ≥ 1 UI*

Excipient(s) :

- Aluminium (sous forme d'hydroxyde) : 1,7 mg

(*) Titres minimaux conformes aux exigences de la Pharmacopée Européenne

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez les chiens, les chats, les équins, les ovins, les bovins et les furets : immunisation active contre la rage.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

Ne pas injecter par voie sous-cutanée chez les équins.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Exceptionnellement, la vaccination est susceptible de révéler un état d'hypersensibilité. Instaurer alors un traitement symptomatique.

La vaccination peut entraîner l'apparition d'un petit nodule transitoire au point d'injection.

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

5.1. Espèces cibles

Chiens, chats, équins, ovins, bovins et furets.

5.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens, les chats, les équins, les ovins, les bovins et les furets : immunisation active contre la rage.

5.3. Posologie et Voie d'administration

Une dose de 1 ml par voie sous-cutanée (chiens, chats, ovins, bovins et furets) ou intramusculaire (équins) selon les modalités suivantes :

<table>
<tr><th colspan="3">Espèce</th><th>Age minimum de vaccination</th><th>Rappels</th></tr>
<tr><td colspan="3">Chiens, chats, furets</td><td>3 mois</td><td>Annuels</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Equins</td><td rowspan="2">de - de 6 mois</td><td>issus de mère vaccinée</td><td>4 mois</td><td rowspan="2">1 mois après la 1ère injection, puis annuels</td></tr>
<tr><td>issus de mère non vaccinée</td><td>2 mois</td></tr>
<tr><td colspan="2">de + de 6 mois</td><td>6 mois</td><td>Annuels</td></tr>
<tr><td rowspan="3">Bovins ovins</td><td rowspan="2">de - de 9 mois</td><td>issus de mère vaccinée</td><td>4 mois</td><td rowspan="2">Entre 9 et 12 mois d'âge, puis annuels</td></tr>
<tr><td>issus de mère non vaccinée</td><td>2 mois</td></tr>
<tr><td colspan="2">de + de 9 mois</td><td>9 mois</td><td>Annuels</td></tr>
</table>

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : zéro jour.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

Ne pas congeler.

Durée de conservation après 1ère ouverture : utiliser immédiatement.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Usage vétérinaire.

Délivrance soumise à ordonnance.

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

Tout conditionnement vide et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°-----332----/2021/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE SUANOVIL 20

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Considérant qu'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 demande d'autorisation de mise sur le marché de la Société MERIAL enregistrée sous le n°00510 ;

Se référant à la demande de transfert de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire SUANOVIL de la Société BOEHRINGER INGELHEIM, en date du 18 mars 2021 ;

Prenant acte de l'accord du titulaire initial de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire SUANOVIL, la société MERIAL ;

Après avis favorable du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament Vétérinaire.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché pour le médicament vétérinaire SUANOVIL accordée à la Société MERIAL, par la Décision n°217/2019/PCOM/UEMOA du 14 juin 2019, est transférée à la Société Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rheim - Germany

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante.

Un ml contient :

Substance active

Spiramycine..... 600 000 UI.

Excipients :

Alcool benzylique (E1519) : .....41.6 mg.
Monométhylacétamide :
Eau pour préparations inectables

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00296/2018/06/23.

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 présente Décision est valable jusqu'au 14 juin 2024. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

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

ARTICLE 8

La présente décision, qui abroge et remplace la Décision n°217/2019/PCOM/UEMOA du 14 juin 2019, 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 18 NOV 2021

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

SUANOVIL 20.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ml contient :

Substance active :

Spiramycine :..... 600 000 UI.

Excipients :

Alcool benzylique (E1519) :.....41.6 mg.
Monométhylacétamide :
Eau pour préparations injectables.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins.

4.2 Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les bovins :

- Traitement des infections respiratoires causées par *Pasteurella multocida* et *Mannheimia haemolytica*.

- Traitement de la mammite clinique aiguë chez les vaches laitières causée par des souches de *Staphylococcus aureus* sensibles à la spiramycine

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux connus pour leur hypersensibilité à la spiramycine.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

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

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

L'utilisation de ce produit doit être basée sur des tests de sensibilité des bactéries provenant de l'animal. Si cela n'est pas possible, le traitement devra être basé sur les informations épidémiologiques locales au niveau de la ferme et de la région concernant la sensibilité de la bactérie ciblée. Une utilisation du produit non conforme aux instructions données dans les informations sur le produit peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la spiramycine. L'utilisation du produit doit prendre en compte les politiques officielles, nationales et régionales d'utilisation des antimicrobiens.

La mammite causée par *S. aureus* doit être traitée lorsque les signes cliniques sont visibles.

Seuls les cas aigus de mammite causée par *S. aureus* présentant des signes cliniques observés pendant moins de 24 heures doivent être traités.

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

Lors de la manipulation du produit, prendre soin d'éviter une auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'un des composants du produit doivent éviter tout contact avec le produit.

Se laver les mains après manipulation du produit.

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

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun.

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

Aucun effet tératogène n'a été rapporté dans les études menées sur la souris. Des effets embryotoxiques ont été observés chez le lapin mais à des doses orales maternotoxiques. L'innocuité de la spécialité n'a pas été étudiée chez la vache pendant la gestation et l'allaitement. Cependant, son utilisation pendant l'allaitement et la gestation ne semble pas poser de problème particulier.

Des effets sur la spermatogenèse ont été observés chez le chien et le rat. L'innocuité de la spécialité n'a pas été étudiée chez les taureaux. La spécialité ne devra être utilisée chez ces animaux qu'après évaluation du bénéfice/risque établie par le vétérinaire.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Non connues.

4.9. Posologie, voie et méthode d'administration

Voie intramusculaire.

Le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter tout surdosage.

Mammite : 30 000 UI de spiramycine par kg de poids vif (c'est-à-dire 5 ml de produit pour 100 kg de poids vif) deux fois à 24 heures d'intervalle.

Infections respiratoires : 100 000 UI de spiramycine par kg de poids vif (c'est-à-dire 5 ml de produit pour 30 kg de poids vif) deux fois à 48 heures d'intervalle.

Ne pas administrer plus de 20 ml par site d'injection. Si cela implique de diviser la dose en deux injections, les injections doivent être administrées sur les côtés opposés du cou. Si plus de deux injections sont nécessaires, une distance d'au moins 15 cm doit être respectée entre les injections administrées sur le même côté du cou.

Pour la seconde dose (après 24 heures ou 48 heures), la même pratique doit être suivie, en s'assurant qu'une distance d'au moins 15 cm est respectée entre toutes les injections administrées dans le cadre du traitement. Cette procédure est nécessaire pour que les sites d'injection soient séparés les uns des autres. Le non-respect de ces instructions peut entraîner des taux de résidus supérieurs à la limite maximale de résidus de 200 µg/kg établie pour les muscles.

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

L'administration répétée d'une double dose chez le veau n'entraîne pas de réactions générales.

4.11 Temps d'attente

Mammite :

- Viande et abats : 62 jours.
- Lait : 13,5 jours.

Infections respiratoires :

- Viande et abats : 62 jours.

- Lait : dans le cas d'un traitement à la dose requise pour les maladies respiratoires, le produit n'est pas autorisé pour une utilisation chez les animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Code ATC VET : QJ01FA02.
Groupe pharmacothérapeutique antibactérien à usage systémique, macrolide.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La spiramycine agit sur la synthèse des protéines bactériennes en se liant à la sous-unité 50S du ribosome et empêche l'étape de translocation. La spiramycine est capable d'atteindre des concentrations si élevées dans les tissus qu'elle parvient à pénétrer dans les cellules pour se lier à la sous-unité 50S du ribosome.

La spiramycine est un antimicrobien qui exerce une action bactériostatique contre Mycoplasma, des bactéries à Gram négatif et à Gram-positif.

La spiramycine est active contre *Staphylococcus aureus*, *Mannheimia haemolytica* et *Pasteurella multocida*.

Les concentrations minimales inhibitrices (CMI) suivantes ont été déterminées pour la spiramycine dans des isolats européens provenant d'animaux malades entre 2007 et 2012 :

Espèce de bactérie	Origine	Nombre de souches	CMI de la spiramycine (µg/mL)		
			Gamme	CMI50	CMI90
Pasteurella multocida	Bovins	129	1 - ≥ 512	16	32
Mannheimia haemolytica	Bovins	149	4 - 512	64	128
Staphylococcus aureus	Bovins	211	1 - ≥ 64	4	8

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Suite à une injection intramusculaire, la spiramycine est rapidement absorbée et les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes en trois heures. La spiramycine est une base faible, non ionisée et liposoluble qui traverse aisément les membranes cellulaires par diffusion passive. La spiramycine est faiblement liée aux protéines plasmatiques. Sa distribution tissulaire est importante, avec des concentrations élevées en particulier dans les secrétions bronchiques, le parenchyme pulmonaire, les macrophages alvéolaires, les mamelles et le lait.

La spiramycine est métabolisée dans le foie ; son métabolite primaire, la néospiramycine, possède une activité antimicrobienne.

La spiramycine est éliminée essentiellement par l'excrétion biliaire.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Alcool benzylique (E1519)
Monométhylacétamide
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

Non connues.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 1 an.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type I (50 ml et 100 ml).
Bouchon chlorobutyle.
Capsule aluminium.

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

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

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

7.1 Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rheim - Germany

7.2 Nom et adresse du Représentant local

Raphael NEBIE Lalé
01 BP 5837 Ouagadougou 01
Burkina Faso

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

SUANOVIL 20.

2. COMPOSITION DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Un ml contient :

Spiramycine..... 600 000 UI.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00296/2018/06/23.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rheim - Germany

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Bovins.

Voie d'administration :

Voie intramusculaire (voir la notice).

Mammite : 30 000 UI de spiramycine par kg de poids vif (c'est-à-dire 5 ml de produit pour 100 kg de poids vif) deux fois à 24 heures d'intervalle.

Infections respiratoires : 100 000 UI de spiramycine par kg de poids vif (c'est-à-dire 5 ml de produit pour 30 kg de poids vif) deux fois à 48 heures d'intervalle.

8. TEMPS D'ATTENTE

Mammite :

- Viande et abats : 62 jours.
- Lait : 13,5 jours.

Infections respiratoires :

- Viande et abats : 62 jours.
- Lait : dans le cas d'un traitement à la dose requise pour les maladies respiratoires, le produit n'est pas autorisé pour une utilisation chez les animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine.

9. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DE MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS, DERIVES DE MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

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

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

A usage vétérinaire.

Délivrance : sur prescription vétérinaire.

13. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

B. NOTICE

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rheim - Germany

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

SUANOVIL 20.

Un ml contient :

Substance active : Spiramycine 600 000 UI
Excipient : Alcool benzylique (E1519) :41.6 mg

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez les bovins :

- Traitement des infections respiratoires causées par *Pasteurella multocida* et *Mannheimia haemolytica*.

- Traitement de la mammite clinique aiguë chez les vaches laitières causée par des souches de *Staphylococcus aureus* sensibles à la spiramycine.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications :

Ne pas utiliser chez les animaux connus pour leur hypersensibilité à la spiramycine.

4.2. Effets indésirables :

Aucun.

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

5.1. Espèces cibles

Bovins.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Voie intramusculaire.

Le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter tout surdosage.

Mammite : 30 000 UI de spiramycine par kg de poids vif (c'est-à-dire 5 ml de produit pour 100 kg de poids vif) deux fois à 24 heures d'intervalle.

Infections respiratoires : 100 000 UI de spiramycine par kg de poids vif (c'est-à-dire 5 ml de produit pour 30 kg de poids vif) deux fois à 48 heures d'intervalle.

Ne pas administrer plus de 20 ml par site d'injection. Si cela implique de diviser la dose en deux injections, les injections doivent être administrées sur les côtés opposés du cou. Si plus de deux injections sont nécessaires, une distance d'au moins 15 cm doit être respectée entre les injections administrées sur le même côté du cou.

Pour la seconde dose (après 24 heures ou 48 heures), la même pratique doit être suivie, en s'assurant qu'une distance d'au moins 15 cm est respectée entre toutes les injections administrées dans le cadre du traitement. Cette procédure est nécessaire pour que les sites d'injection soient séparés les uns des autres. Le non-respect de ces instructions peut entraîner des taux de résidus supérieurs à la limite maximale de résidus de 200 µg/kg établie pour les muscles.

6. TEMPS D'ATTENTE

Mammite :

- Viande et abats : 62 jours.
- Lait : 13,5 jours.

Infections respiratoires :

- Viande et abats : 62 jours.

- Lait : dans le cas d'un traitement à la dose requise pour les maladies respiratoires, le produit n'est pas autorisé pour une utilisation chez les animaux produisant du lait destiné à la consommation humaine.

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

A usage vétérinaire.

Délivrance : sur prescription vétérinaire.

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

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

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE
.....
La Commission
.....

UEMOA

DECISION N°-----333-----/2021/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE FRONTLINE COMBO SPOT- ON CHIEN XL

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Considérant qu'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 demande d'autorisation de mise sur le marché de la Société MERIAL enregistrée sous le n°00288 ;

Se référant à la demande de transfert de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire FRONTLINE COMBO SPOT-ON CHIEN XL de la Société BOEHRINGER INGELHEIM, en date du 18 mars 2021 ;

Prenant acte de l'accord du titulaire initial de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire FRONTLINE COMBO SPOT-ON CHIEN XL, la société MERIAL ;

Après avis favorable du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament Vétérinaire.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché pour le médicament vétérinaire FRONTLINE COMBO SPOT-ON CHIEN XL accordée à la Société MERIAL, par la Décision n° 283/2019/PCOM/UEMOA du 01 août 2019, est transférée à la Société Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rheim - Germany

ARTICLE 2

Une pipette de 4,02 ml contient :

Substance(s) active(s):
Fipronil.....402, 00 mg
(S)-méthoprène.....361, 80 mg

Excipients :

Butylhydroxyanisole (E320)..... 0,80 mg
Butylhydroxytoluène (E321) ..... 0,40 mg

Ethanol ..... 317,6 mg
Polysorbate 80 (E433)..... 201,00 mg
Polyvidone..... 201,00 mg
Diéthylène glycol monoéthyl ether..... QSP 4,02 ml

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00311/2018/06/23

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 présente Décision est valable jusqu'au 01 août 2024. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 Mars 2006.

ARTICLE 7

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

ARTICLE 8

La présente décision, qui abroge et remplace la Décision n°283/2019/PCOM/UEMOA du 01 août 2019, 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 18 NOV 2021

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP



ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FRONTLINE COMBO SPOT-ON CHIEN XL

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une pipette de 4,02 ml contient :

Substance(s) active(s):
Fipronil.....402,00 mg
(S)-méthoprène.....361, 80 mg

Excipient(s) :
Butylhydroxyanisole (E320)..... 0,80 mg
Butylhydroxytoluène (E321) ..... 0,40 mg

Ethanol ..... 317,6 mg
Polysorbate 80 (E433)..... 201,00 mg
Polyvidone..... 201,00 mg
Diéthylène glycol monoéthyl ether..... QSP 4,02 ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour spot-on.
Solution claire ambrée.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens de plus de 40 kg de poids corporel :
A utiliser contre les infestations par les puces seules ou les infestations mixtes par les puces et les tiques et/ou les poux broyeurs :
- Traitement de l'infestation par les puces (*Ctenocephalides* spp.). L'efficacité insecticide contre les nouvelles infestations par les puces adultes persiste pendant 8 semaines. Prévention de la multiplication des puces par inhibition du développement des œufs (activité ovicide), des larves et pupes (activité larvicide) issues des œufs pondus par les puces adultes pendant 8 semaines après application.
- Traitement de l'infestation par les tiques (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Le produit a une efficacité acaricide contre les tiques qui persiste jusqu'à 4 semaines.
- Traitement de l'infestation par les poux broyeurs (*Trichodectes canis*).

Le médicament peut être intégré dans un programme de traitement de la Dermatite par Allergie aux Piqûres de Puces (DAPP).

4.3 Contre-indications

En l'absence de données disponibles, ne pas traiter les chiots de moins de 8 semaines.
Ne pas utiliser chez les lapins, car des effets secondaires parfois létaux peuvent avoir lieu.
En l'absence d'étude, l'utilisation du produit n'est pas recommandée pour les espèces non-cibles.
Ne pas utiliser chez les animaux malades par exemple (maladies systémiques, fièvre) ou convalescents.
Ce produit a été spécialement développé pour les chiens. Ne pas utiliser chez les chats et les furets car cela peut conduire à un surdosage.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Les bains/immersions dans l'eau dans les 2 jours suivant l'application du produit et des bains plus fréquents qu'une fois par semaine doivent être évités en absence d'étude d'efficacité à ce sujet. Les shampoings émollients peuvent être utilisés avant le traitement, mais diminuent la durée de protection contre les puces à environ 5 semaines lorsqu'ils sont utilisés une fois par semaine après application du produit. Les bains hebdomadaires avec des shampooings à 2 % de chlorhexidine n'ont pas diminué l'efficacité du produit contre les puces dans une étude de 6 semaines.
Les chiens ne doivent pas être autorisés à nager dans les cours d'eau pendant les 2 jours suivant l'application (cf. rubrique « Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments »).

Des tiques attachées peuvent occasionnellement être observées. Pour cette raison, la transmission de maladies infectieuses ne peut pas être complètement exclue si les conditions sont défavorables.
Les puces des animaux de compagnie infestent souvent leur panier, leur zone de couchage et leurs zones de repos habituelles comme les tapis et les canapés. En cas d'une infestation massive, au début de traitement, ces endroits devront être traités, avec un insecticide adapté et aspirés régulièrement.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Eviter le contact avec les yeux de l'animal.
Il est important de veiller à appliquer le produit sur une zone où l'animal ne peut pas se lécher et de veiller à ce que les animaux ne se lèchent pas entre eux.

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

Ce produit peut provoquer une irritation des muqueuses, de la peau et des yeux. Donc éviter le contact du produit avec la bouche, la peau et les yeux.
Les animaux ou les utilisateurs ayant une hypersensibilité connue aux insecticides ou à l'alcool devraient éviter le contact avec le médicament.

Eviter le contact du contenu avec les doigts. Si cela se produisait, se laver les mains avec de l'eau et du savon.
En cas d'exposition accidentelle avec les yeux, rincer à l'eau pure avec soin.

Se laver les mains après application.
Ne pas manipuler les animaux traités et ne pas autoriser les enfants à jouer avec les animaux traités jusqu'à ce que le site d'application soit sec. Il est donc recommandé que les animaux ne soient pas traités dans la journée mais plutôt en début de soirée, et que les animaux récemment traités ne soient pas autorisés à dormir avec les propriétaires, surtout les enfants.
Ne pas fumer, boire ou manger pendant l'application.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Parmi les effets secondaires très rarement suspectés, des réactions cutanées transitoires au niveau du site d'application (décoloration de la peau, perte de poils, démangeaison, rougeur localisées) ainsi que des démangeaisons ou une perte de poils généralisées ont été rapportés. Une salivation excessive, des signes nerveux réversibles (augmentation de la sensibilité à la stimulation, abattement, autres signes nerveux), ou des vomissements ont aussi été observés après utilisation.

En cas de léchage, une brève période de salivation excessive due principalement à la nature de l'excipient peut être observée.

Ne pas surdoser.

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

La spécialité peut être utilisée pendant la gestation et la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Non connues.

4.9 Posologie et voie d'administration

La dose minimale recommandée est de 6,7 mg de fipronil et de 6 mg de (S)-méthoprène par kg de poids corporel, en une application cutanée, soit une pipette de 4,02 ml pour un chien pesant plus de 40 kg.
En l'absence de données de tolérance, l'intervalle minimum de traitement est de 4 semaines.

Mode d'administration
Tenir la pipette droite. Tapoter la partie étroite de la pipette pour s'assurer que son contenu reste dans la partie large de la pipette et casser l'embout d'un geste sec en direction du dos de la pipette. Ecarter les poils au niveau du dos de l'animal, à la base du cou entre les omoplates, jusqu'à ce que la peau soit visible. Placer l'embout de la pipette sur la peau et presser la pipette plusieurs fois afin de vider totalement son contenu sur la peau en un point.
Des effets transitoires sur le pelage (poils gras/agglomérés) peuvent être observés au site d'application.

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

Aucun effet indésirable n'a été mis en évidence dans les études de tolérance chez les chiots de 8 semaines, les chiens en croissance et les chiens d'environ 2 kg traités une fois à 5 fois à la dose recommandée. Le risque de provoquer des effets secondaires (cf. rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) ») peut cependant augmenter avec le surdosage. Il est donc recommandé de toujours traiter les animaux avec la taille de pipette appropriée.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Code ATC-vet : QP53AX65, groupe des antiparasitaires externes pour usage cutané incluant les insecticides QP53.

La spécialité est une solution acaricide et insecticide pour usage topique, contenant en association un principe actif adulticide, le fipronil, et un principe actif ovicide et larvicide, le (S)-méthoprène.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le fipronil est un insecticide acaricide appartenant à la famille des phénylpyrazolés. Il agit par interaction avec les complexes formés entre les canaux chlore et leurs ligands, en particulier le neurotransmetteur GABA (acide gamma-aminobutyrique), bloquant ainsi le transfert des ions chlore au travers des membranes cellulaires aux niveaux pré- et post-synaptiques. Il provoque ainsi une activité incontrôlée du système nerveux central des insectes et des acariens et leur mort. Le fipronil tue les puces dans les 24 heures, les tiques (*Dermacentor reticulatus, Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) et les poux dans les 48 heures suivant l'application du produit.

Le (S)-méthoprène est un régulateur de la croissance des insectes (RCI) de la classe des analogues de l'hormone juvénile ; il inhibe le développement des formes immatures d'insectes. Mimant l'action de l'hormone juvénile, le composé provoque une altération du développement et la mort des formes immatures de puces. L'activité ovicide du (S)-méthoprène appliqué sur l'animal résulte soit de sa pénétration directe dans la coquille des oeufs de puce qui viennent d'être pondus soit de son absorption à travers la cuticule des puces adultes. Le (S)-méthoprène est également efficace dans la prévention du développement des larves et pupes de puce, ce qui prévient la contamination de l'habitat des animaux traités par les stades immatures de puces.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Les études de métabolisme ont démontré que le fipronil était transformé principalement en son dérivé sulfone.
Le (S)-méthoprène est largement dégradé en dioxyde de carbone et en acétate qui sont ensuite incorporés dans les substances endogènes.

Les caractéristiques pharmacocinétiques après application cutanée du fipronil et du (S)-méthoprène en association ont été étudiées chez le chien en comparaison avec celles de chacun des principes actifs administrés séparément par voie intraveineuse. Cela a permis d'estimer l'absorption et les autres paramètres pharmacocinétiques. Après administration de l'association par voie topique, le fipronil est faiblement absorbé (11%) avec une concentration plasmatique moyenne maximale (Cmax) d'approximativement 35 ng/ml pour le fipronil et 55 ng/ml pour le fipronil sulfone.

Les concentrations plasmatiques en fipronil atteignent lentement un pic (Tmax moyen d'environ 101 h) et diminuent lentement (temps de demi-vie moyen d'environ 154 h ; les valeurs les plus élevées sont observées chez les mâles).
Le fipronil est largement métabolisé en fipronil sulfone après administration topique.

Les concentrations plasmatiques en (S)-méthoprène étaient en dessous du seuil de quantification (20 ng/ml) chez les chiens après application cutanée.

Le fipronil et son métabolite principal ainsi que le (S)-méthoprène diffusent largement dans le pelage du chien dans le jour qui suit l'application. Les concentrations du fipronil, du fipronil sulfone et du (S)-méthoprène dans le pelage diminuent avec le temps, mais sont détectables au minimum 60 jours après application.

Les parasites sont principalement tués par contact et non par exposition systémique.

Aucune interférence pharmacologique entre le fipronil et le (S)-méthoprène n'a été détectée.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Butylhydroxyanisole (E320) ..... 0,80 mg
Butylhydroxytoluène (E321) ..... 0,40 mg

Ethanol ..... 317,6 mg
Polysorbate 80 (E433) ..... 201,00 mg
Polyvidone ..... 201,00 mg
Diéthylène glycol monoéthyl ether ..... QSP 4,02 ml

6.2 Incompatibilités

Non connues.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver dans l'emballage d'origine.
Ne pas conserver à une température supérieure à 30°C.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Pipette barex 210-polypropylène.

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.
Le fipronil et le (S)- méthoprène peuvent nuire aux organismes aquatiques. Ne pas jeter le produit ou les emballages vides dans les étangs, les rivières et les ruisseaux.

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

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rheim - Germany

7.2 NOM ET RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU REPRESENTANT LOCAL

Raphaël Lalé NEBIE
01 BP 5837 – OUAGADOUGOU 01
BURKINA FASO
Téléphone : +226 25 35 09 94 /+226 76 69 71 50
+226 70 47 87 07
Téléfax : +226 (25) 350 994
E-mail : lalenebie@zcp.bf.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

FRONTLINE COMBO SPOT-ON CHIEN XL

2. COMPOSITION DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Une pipette de 4,02 ml contient :

Substance(s) active(s):
Fipronil.....402,00 mg
(S)-méthoprène.....361,80 mg

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00311/2018/06/23

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rheim – Germany

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Chiens.

Voie d'administration :

La dose minimale recommandée est de 6,7 mg de fipronil et de 6 mg de (S)-méthoprène par kg de poids corporel, en une application cutanée, soit une pipette de 4,02 ml pour un chien pesant plus de 40 kg.
En l'absence de données de tolérance, l'intervalle minimum de traitement est de 4 semaines.

Mode d'administration
Tenir la pipette droite. Tapoter la partie étroite de la pipette pour s'assurer que son contenu reste dans la partie large de la pipette et casser l'embout d'un geste sec en direction du dos de la pipette. Ecarter les poils au niveau du dos de l'animal, à la base du cou entre les omoplates, jusqu'à ce que la peau soit visible. Placer l'embout de la pipette sur la peau et presser la pipette plusieurs fois afin de vider totalement son contenu sur la peau en un point.
Des effets transitoires sur le pelage (poils gras/agglomérés) peuvent être observés au site d'application.

7. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A Compléter.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver dans l'emballage d'origine.
Ne pas conserver à une température supérieure à 30°C.

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

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

Le fipronil et le (S)- méthoprène peuvent nuire aux organismes aquatiques. Ne pas jeter le produit ou les emballages vides dans les étangs, les rivières et les ruisseaux.

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

A usage vétérinaire

Délivrance : sur prescription vétérinaire

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

B. NOTICE

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rheim - Germany

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

FRONTLINE COMBO SPOT-ON CHIEN XL

Une pipette de 4,02 ml contient :

Substance(s) active(s):
Fipronil.....402, 00 mg
(S)-méthoprène.....361, 80 mg

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez les chiens de plus de 40 kg de poids corporel :
A utiliser contre les infestations par les puces seules ou les infestations mixtes par les puces et les tiques et/ou les poux broyeurs :

- Traitement de l'infestation par les puces (*Ctenocephalides* spp.). L'efficacité insecticide contre les nouvelles infestations par les puces adultes persiste pendant 8 semaines. Prévention de la multiplication des puces par inhibition du développement des œufs (activité ovicide) et des larves et pupes (activité larvicide) issues des œufs pondus par les puces adultes pendant 8 semaines après application ;
- Traitement de l'infestation par les tiques (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Le produit a une efficacité acaricide contre les tiques qui persiste jusqu'à 4 semaines ;
- Traitement de l'infestation par les poux broyeurs (*Trichodectes canis*).

Le médicament peut être intégré dans un programme de traitement de la Dermatite par Allergie aux Piqûres de Puces (DAPP).

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications :

En l'absence de données disponibles, ne pas traiter les chiots de moins de 8 semaines.
Ne pas utiliser chez les lapins, car des effets secondaires parfois létaux peuvent avoir lieu.
En l'absence d'étude, l'utilisation du produit n'est pas recommandée pour les espèces non-cibles.
Ne pas utiliser chez les animaux malades par exemple (maladies systémiques, fièvre) ou convalescents.
Ce produit a été spécialement développé pour les chiens. Ne pas utiliser chez les chats et les furets car cela peut conduire à un surdosage.

4.2. Effets indésirables :

Parmi les effets secondaires très rarement suspectés, des réactions cutanées transitoires au niveau du site d'application (décoloration de la peau, perte de poils, démangeaison, rougeur localisées) ainsi que des démangeaisons ou une perte de poils généralisées ont été rapportés. Une salivation excessive, des signes nerveux réversibles (augmentation de la sensibilité à la stimulation, abattement, autres signes nerveux), ou des vomissements ont aussi été observés après utilisation.

En cas de léchage, une brève période de salivation excessive due principalement à la nature de l'excipient peut être observée.

Ne pas surdoser

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

5.1. Espèces cibles

Chiens.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

La dose minimale recommandée est de 6,7 mg de fipronil et de 6 mg de (S)-méthoprène par kg de poids corporel, en une application cutanée, soit une pipette de 4,02 ml pour un chien pesant plus de 40 kg.
En l'absence de données de tolérance, l'intervalle minimum de traitement est de 4 semaines.

Mode d'administration
Tenir la pipette droite. Tapoter la partie étroite de la pipette pour s'assurer que son contenu reste dans la partie large de la pipette et casser l'embout d'un geste sec en direction du dos de la pipette. Ecarter les poils au niveau du dos de l'animal, à la base du cou entre les omoplates, jusqu'à ce que la peau soit visible. Placer l'embout de la pipette sur la peau et presser la pipette plusieurs fois afin de vider totalement son contenu sur la peau en un point.
Des effets transitoires sur le pelage (poils gras/agglomérés) peuvent être observés au site d'application.

6. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver dans l'emballage d'origine.
Ne pas conserver à une température supérieure à 30°C.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire

Délivrance : sur prescription vétérinaire.

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.
Le fipronil et le (S)- méthoprène peuvent nuire aux organismes aquatiques. Ne pas jeter le produit ou les emballages vides dans les étangs, les rivières et les ruisseaux.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE
.....
La Commission
.....

UEMOA

DECISION N°334 /2021/PCOM/UEMOA
PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE HATCHPAK IB H120

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Considérant qu'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 demande d'autorisation de mise sur le marché de la Société MERIAL enregistrée sous le n°00502 ;

Se référant à la demande de transfert de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire HATCHPAK H120 de la Société BOEHRINGER INGELHEIM, en date du 18 mars 2021 ;

Prenant acte de l'accord du titulaire initial de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire HATCHPAK H120, la société MERIAL ;

Après avis favorable du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament Vétérinaire.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché pour le médicament vétérinaire HATCHPAK H120 accordée à la Société MERIAL, par la Décision n° 320/2019/PCOM/UEMOA du 06 août 2019, est transférée à la Société Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rheim – Germany

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :
Composition de 1 dose du vaccin :

Substance active :
Virus vivant de la Bronchite Infectieuse, souche H120 de 3,7 à 4,7 $\log_{10}$ DIO_{50}(*)

(*) : Dose infectant 50 % des œufs.

Excipients :
Hydrolysat de caséine..... .....80 mg
Mannitol..... .....80 mg
Eau.....q.s.p. 1 ml

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

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

ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

ARTICLE 6

La présente Décision est valable jusqu'au 06 août 2024. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement N°02/2006/CM/ UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

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

ARTICLE 8

La présente décision, qui abroge et remplace la Décision N°320/2019/PCOM/UEMOA du 06 août 2019, 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 18 NOV 2021

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

HATCHPAK IB H120

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose du vaccin contient :

Substance active :
Virus vivant de la Bronchite Infectieuse, souche H120 de 3,7 à 4,7 $\log_{10}$ DIO_{50}(*)

(*) : Dose infectant 50 % des œufs.

Excipients :
Hydrolysat de caséine..... .....80 mg
Mannitol.....80 mg
Eau..... q.s.p. 1 ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE
Suspension congelée pour suspension pour nébulisation

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES
- Code de classification anatomique, thérapeutique et chimique :

Code ATC- vet : QI01AD07

4.1 Propriétés pharmacodynamiques :
Classe pharmacothérapeutique :
Le vaccin contient le virus vivant de la Bronchite Infectieuse de la souche H120 (sérotype Massachussetts). Le vaccin stimule l'immunité active contre la Bronchite Infectieuse chez le poussin vacciné.

4.2 Propriétés pharmacocinétiques :
Sans objet

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles
Poussins de 1 jour (*Gallus domesticus*)

5.2. Indication d'utilisation, en spécifiant les cibles
Chez les poussins de 1 jour : Immunisation active contre la Bronchite Infectieuse afin de réduire l'infection avec le sérotype Massachusetts du virus de la Bronchite Infectieuse.

Mise en place de l'immunité : 21 jours.
Durée d'immunité : 6 semaines après une seule administration.

5.3. Contre-indications

Aucune contre-indication connue.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des râles respiratoires, non accompagnés de détresse respiratoire ni de signes généraux, peuvent être observés entre 5 et 14 jours après la vaccination.

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

Ne vacciner que des oiseaux en bonne santé.

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

Non applicable. Le vaccin est destiné à des poussins nouveau-nés et son utilisation n'est pas appropriée au-delà de l'âge d'un jour.
Les données disponibles sur les propriétés des souches n'indiquent pas d'effet néfaste sur l'appareil reproducteur des oiseaux. En particulier, la souche IB est conforme aux exigences de la Pharmacopée Européenne en matière d'innocuité pour l'appareil reproducteur.

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

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'utilisation concomitante de ce vaccin avec tout autre vaccin excepté le vaccin vivant congelé contre la maladie de Newcastle contenant la souche VG/GA et le vaccin recombinant HVT exprimant l'antigène protecteur de la bursite infectieuse aviaire. Il est par conséquent recommandé de ne pas administrer d'autres vaccins pendant les 14 jours précédant ou suivant la vaccination.

5.8. Posologie et mode d'administration

Reconstitution du vaccin

(1) Remplir un récipient d'une quantité suffisante d'eau potable propre non chlorée (7 à 30 ml par cage de 100 poussins selon le type de nébulisateur utilisé dans le couvoir) ;
(2) Porter des gants et des lunettes de protection lors des opérations de pour la manipulation de l'azote liquide. Se référer à la rubrique « Précautions particulières d'emploi » ;
(3) Sortir du conteneur à azote liquide uniquement les ampoules portées par des réglettes jaunes qui seront utilisées pour la session de vaccination ;
(4) Décongeler rapidement le contenu des ampoules par agitation dans de l'eau maintenue à 25-30°C. Procéder rapidement à l'étape suivante ;
(5) Une fois qu'elles sont entièrement décongelées, ouvrir les ampoules en les maintenant à la distance d'une longueur de bras afin de réduire le risque de blessure en cas de débris ;
(6) Dès que l'ampoule est ouverte, aspirer le contenu dans une seringue stérile de 10 ml ;
(7) Transférer la suspension dans le récipient comprenant la quantité adéquate d'eau potable non chlorée préparée au cours de l'étape 1 ;
(8) Aspirer 5 ml de contenu du récipient dans une seringue ;
(9) Rincer l'ampoule avec ces 5 ml, puis transférer ce liquide de rinçage dans le récipient ;

(10) Répéter les opérations de rinçage une ou deux fois ;

(11) Quand la spécialité HATCHPAK AVINEW (ampoules portées par les réglettes vertes) est utilisée en même temps et présentée dans une seconde ampoule, recommencer les étapes allant de 3 à 10 (ouvrir l'ampoule, aspirer le vaccin, rincer l'ampoule) pour la deuxième ampoule de vaccin. Puis, transférer le contenu de cette seconde ampoule dans le récipient qui a été précédemment utilisé pour le premier vaccin ;

(12) Le vaccin reconstitué conformément aux instructions est prêt à l'emploi. Il doit être utilisé immédiatement après la préparation et par conséquent, la suspension ne doit être préparée qu'en cas de besoin ;

(13) Eliminer toute ampoule qui a été accidentellement décongelée. En aucun cas, les ampoules de vaccin ne doivent être recongelées.

Posologie

Une administration chez les poussins de 1 jour par voie respiratoire (application par pulvérisation).

Mode d'administration

Le vaccin est destiné à une vaccination de masse des poussins au couvoir, et la solution vaccinale doit être administrée sous la forme d'une nébulisation alors que les poussins se trouvent dans leurs cages.

Nébuliser la solution vaccinale au-dessus des oiseaux en utilisant un nébulisateur produisant des gouttelettes de 100 µm ou plus, de façon à recouvrir les poussins de vaccin. Le vaccin est ainsi administré directement dans leurs yeux et les gouttelettes brillantes les pousseront à se picorer et à récupérer celles tombées sur les parois de leur cage.

Pour une distribution efficace du vaccin, s'assurer que les oiseaux sont étroitement regroupés les uns contre les autres pendant la nébulisation. La ventilation doit être éteinte pendant et après la vaccination pour éviter les turbulences.

5.9. Surdosage

Aucun autre effet secondaire que ceux listés dans le paragraphe "Effets indésirables (fréquence et gravité)" n'a été observé suite à l'administration de plus de 10 fois la dose de vaccin recommandée.

5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible

La souche vaccinale peut diffuser chez des oiseaux non vaccinés. L'infection de poulets non vaccinés par le virus vaccinal ne provoque aucun signe de maladie. Les essais de réversion vers la virulence menés dans les laboratoires ont montré que la souche vaccinale n'acquiert aucune caractéristique pathogénique après un minimum de 5 passages chez les poulets.

5.11. Temps d'attente

Zéro (0) jour.

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

- les vapeurs froides. La manipulation doit avoir lieu dans un espace bien aéré afin d'éviter les risques d'asphyxie mortelle ;

aéré afin d'éviter les risques d'asphyxie mortelle ;

- Porter des gants et des lunettes de protection lors des opérations de décongélation et d'ouverture de l'ampoule. Eviter tout contact entre la peau et l'azote liquide car il peut engendrer une congélation des tissus, donnant lieu à des brûlures importantes ;
- Maintenir les ampoules à bout de bras au moment de leur ouverture afin d'éviter tout risque de blessure en cas de débris ;
- Laver et désinfecter les mains ainsi que l'équipement après chaque vaccination.
- Pour de plus amples informations, contacter le fabricant.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Excipients :

Hydrolysat de caséin .....80 mg
Mannitol.....80 mg
Eau.....q.s.p. 1 ml

6.2. Incompatibilités majeures

La présence de désinfectant et/ou d'antiseptiques dans l'eau et le matériel utilisés pour la préparation de la solution vaccinale est incompatible avec une vaccination efficace.
Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, excepté le vaccin vivant congelé contre la maladie de Newcastle contenant la souche VG/GA.

6.3. Durée limite d'utilisation

Durée de conservation du médicament tel que conditionné pour la vente : 3 ans.
Durée de conservation après ouverture des ampoules : à utiliser immédiatement et à administrer dans les deux heures qui suivent la préparation du vaccin à utiliser.

6.4. Précautions particulières de conservation

- Conserver et transporter le vaccin dans de l'azote liquide (-196°C).
- Vérifier régulièrement le niveau de l'azote liquide.
- Conserver le vaccin reconstitué à une température inférieure à 25°C.

6.5. Nature et contenu du récipient

Ampoule verre de type I de 15 000 doses.

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

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

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

7.1. Nom et raison sociale du titulaire de l'AMM

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173

55216 Ingelheim am Rheim - Germany

7.2. Nom et Raison sociale du Représentant local

Raphael Lalé NEBIE 01 BP. 5837, Ouagadougou, Burkina Faso

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

ETIQUETTE SUR LE FLACON

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

HATCHPAK IB H120

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

Virus vivant de la Bronchite Infectieuse, souche H120 de 3,7 à 4,7 $\log_{10}$ DIO_{50}(*)

(*) : Dose infectant 50 % des œufs.

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie respiratoire (par nébulisation)

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00329/2018/03/17

5. NUMERO DU LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

6. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

7. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

Usage vétérinaire

B. NOTICE

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

1.1. Nom et raison sociale du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173

55216 Ingelheim am Rheim - Germany

1.2 Nom et Raison sociale du Représentant local
Sans objet

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

HATCHPAK IB H120Substance active :

Virus vivant de la Bronchite Infectieuse, souche H120 de 3,7 à 4,7 $\log_{10}$ DIO_{50}(*)

(*) : Dose infectant 50 % des œufs.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez les poussins de 1 jour : Immunisation active contre la Bronchite Infectieuse afin de réduire l'infection avec le sérotype Massachussetts du virus de la Bronchite infectieuse.

Mise en place de l'immunité : 21 jours
Durée d'immunité : 6 semaines après une seule administration

4. CONTRE-INDICATIONS / EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications
Aucune contre-indication connue.

Effets indésirables
Des râles respiratoires, non accompagnés de détresse respiratoire ni de signes généraux, peuvent être observés entre 5 et 14 jours après la vaccination.

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

5.1. Espèces cibles
Poussin de 1 jour (*Gallus domesticus*).

5.2. Posologie et voie d'administration

Reconstitution du vaccin

(1) Remplir un récipient d'une quantité suffisante d'eau potable propre non chlorée (7 à 30 ml par cage de 100 poussins selon le type de nébulisateur utilisé dans le couvoir) ;

(2) Porter des gants et des lunettes de protection lors des opérations de pour la manipulation de l'azote liquide. Se référer à la rubrique « Précautions particulières d'emploi » ;
(3) Sortir du conteneur à azote liquide uniquement les ampoules portées par des réglettes jaunes qui seront utilisées pour la session de vaccination ;
(4) Décongeler rapidement le contenu des ampoules par agitation dans de l'eau maintenue à 25-30°C. Procéder rapidement à l'étape suivante ;
(5) Une fois qu'elles sont entièrement décongelées, ouvrir les ampoules en les maintenant à la distance d'une longueur de bras afin de réduire le risque de blessure en cas de débris ;
(6) Dès que l'ampoule est ouverte, aspirer le contenu dans une seringue stérile de 10 ml ;
(7) Transférer la suspension dans le récipient comprenant la quantité adéquate d'eau potable non chlorée préparée au cours de l'étape 1 ;
(8) Aspirer 5 ml de contenu du récipient dans une seringue ;
(9) Rincer l'ampoule avec ces 5 ml, puis transférer ce liquide de rinçage dans le récipient ;
(10) Répéter les opérations de rinçage une ou deux fois ;
(11) Quand la spécialité HATCHPAK AVINEW (ampoules portées par les réglettes vertes) est utilisée en même temps et présentée dans une seconde ampoule, recommencer les étapes allant de 3 à 10 (ouvrir l'ampoule, aspirer le vaccin, rincer l'ampoule) pour la deuxième ampoule de vaccin. Puis, transférer le contenu de cette seconde ampoule dans le récipient qui a été précédemment utilisé pour le premier vaccin ;
(12) Le vaccin reconstitué conformément aux instructions est prêt à l'emploi. Il doit être utilisé immédiatement après la préparation et par conséquent, la suspension ne doit être préparée qu'en cas de besoin ;
(13) Eliminer toute ampoule qui a été accidentellement décongelée. En aucun cas, les ampoules de vaccin ne doivent être recongelées.

Posologie
Une administration chez les poussins de 1 jour par voie respiratoire (application par pulvérisation).

Mode d'administration
Le vaccin est destiné à une vaccination de masse des poussins au couvoir, et la solution vaccinale doit être administrée sous la forme d'une nébulisation alors que les poussins se trouvent dans leurs cages.
Nébuliser la solution vaccinale au-dessus des oiseaux en utilisant un nébulisateur produisant des gouttelettes de 100 µm ou plus, de façon à recouvrir les poussins de vaccin. Le vaccin est ainsi administré directement dans leurs yeux et les gouttelettes brillantes les pousseront à se picorer et à récupérer celles tombées sur les parois de leur cage.
Pour une distribution efficace du vaccin, s'assurer que les oiseaux sont étroitement regroupés les uns contre les autres pendant la nébulisation. La ventilation doit être éteinte pendant et après la vaccination pour éviter les turbulences.

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro (0) jour

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver et transporter le vaccin dans de l'azote liquide (-196°C). Vérifier régulièrement le niveau de l'azote liquide.
Conserver le vaccin reconstitué à une température inférieure à 25°C.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Usage vétérinaire.

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

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

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE
.....
La Commission
.....

UEMOA

DECISION N° - 335 /2021/PCOM/UEMOA
PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE VAXXITEK HVT + IBD

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Considérant qu'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 demande d'autorisation de mise sur le marché de la Société MERIAL enregistrée sous le n°00064 ;

Se référant à la demande de transfert de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **VAXXITEK HVT + IBD** de la Société BOEHRINGER INGELHEIM, en date du 18 mars 2021 ;

Prenant acte de l'accord du titulaire initial de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **VAXXITEK HVT + IBD**, la société MERIAL ;

Après avis favorable du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament Vétérinaire.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché pour le médicament vétérinaire **VAXXITEK HVT + IBD** renouvelée à la Société MERIAL, par la Décision n°0330/2019/PCOM/UEMOA du 08 août 2019, est transférée à la Société Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rheim - Germany

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Chaque dose de vaccin contient :

Suspension :

- Virus vivant recombiné vHVT013-69, au minimum..... 3,6 log10 UFP
- Excipient..... q. s.p. 1 dose.

Solvant :

Solvant q. s.p. 1 dose.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

AMM N°UEMOA/V/000019/2013/10/30/R1.

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

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle prévues 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 et validés sont joints en annexe I et II de la présente Décision. L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

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

ARTICLE 6

La présente Décision est valable jusqu'au 08 août 2024. 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 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 abroge et remplace la Décision n°0330/2019/PCOM/UEMOA du 08 août 2019, 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 18 NOV 2021

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE :

VAXXITEK HVT + IBD.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de vaccin contient :

Suspension :

- Virus vivant recombiné vHVT013-69, au minimum..... 3,6 log10 UFP
- Excipient..... q. s.p. 1 dose.

Solvant :

Solvant q. s.p. 1 dose.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension congelée et diluant pour suspension injectable.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique

Vaccin vivant recombiné contre la bursite infectieuse aviaire et la maladie de Marek

Code de classification anatomique, thérapeutique et chimique (ATC vet code) :

QI01AD15.

Le vaccin VAXXITEK HVT+IBD.

est indiqué pour l'immunisation active des poussins afin de prévenir la mortalité et de réduire les signes cliniques et les lésions dues à la bursite infectieuse aviaire et la maladie de Marek.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Poussins âgés d'un jour et œufs embryonnés de poules âgés de 18 jours.

5.2. Indications

Immunisation active des poussins âgés d'un jour, et d'œufs embryonnés âgés de 18 jours contre la bursite infectieuse aviaire et la maladie de Marek.

Posologie

Voie sous-cutanée : une injection unique de 0,2 ml par poussin âgé d'un jour ;

Voie in-ovo : une injection unique de 0,05 ml par œuf embryonné âgé de 18 jours.

5.3. Contre-indication

Ne pas utiliser ce vaccin chez les poules en ponte ou en reproduction.

5.4. Effets indésirables

Aucun.

5.5. Précautions particulières d'emploi

Respecter les conditions habituelles d'asepsie à toutes les étapes de la vaccination.

Eviter tout contact direct entre les poussins vaccinés et les dindes.

Ne pas utiliser ce vaccin chez les poules en ponte ou en reproduction

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation

Ne pas utiliser chez les poules en ponte ou en reproduction.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité lors d'une utilisation concomitante avec tout autre vaccin, excepté les vaccins atténués contre la maladie de Marek, de Newcastle et la bronchite infectieuse de la gamme aviaire de Merial. Il est par conséquent recommandé de ne pas administrer d'autre produit pendant les 14 jours qui suivent la vaccination.

En l'absence d'études spécifiques, l'administration concomitante de ce vaccin avec d'autres produits n'est pas recommandée par la voie in ovo.

5.8. Mode d'administration et posologie

- porter des gants et des lunettes de protection lors des opérations de décongélation et d'ouverture des ampoules ;

- sortir du conteneur à azote liquide uniquement des ampoules qui seront utilisées immédiatement ;
- décongeler par agitation dans de l'eau maintenue à 25-30°C ;
- ouvrir les ampoules dès la décongélation du flacon ;
- maintenir les ampoules à bout de bras au moment de leur ouverture afin d'éviter tout risque de blessure en cas de cassure brutale d'une ampoule ;
- aspirer dans une seringue stérile de 5 ml le contenu d'une ampoule de vaccin, dès son ouverture ;
- transférer la suspension dans le solvant (Ne pas utiliser si le produit présente un aspect trouble) ;
- aspirer 2 ml de solvant dans la seringue ;
- rincer l'ampoule avec ces 2 ml, puis transférer le liquide de rinçage dans le solvant ;
- renouveler cette opération 1 ou 2 fois ;
- renouveler les opérations décongélation, ouverture, transfert et rinçage pour le nombre approprié d'ampoules qui doivent être reconstituées dans le solvant : soit 1 ampoule de 1000 doses de vaccin par 200 ml de solvant pour l'administration SC, soit 4 ampoules de 1000 doses de vaccin par 200 ml de solvant pour l'administration *in ovo ;*
- le vaccin dilué ainsi préparé est homogénéisé par agitation douce : il est alors prêt à l'emploi. Il doit être alors utilisé immédiatement (la totalité du vaccin dilué doit être utilisée en moins d'une heure) ;

Préparer la suspension vaccinale au fur et à mesure de son utilisation.

Injection unique par voie sous-cutanée ou in ovo

Voie sous-cutanée : une injection unique de 0,2 ml par poussin à l'âge d'un jour ;

Voie in-ovo : une injection unique de 0,05 ml par œuf embryonné âgé de 18 jours.

5.9. Surdosage

Non applicable.

5.10. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Ne vacciner que les oiseaux en bonne santé.

5.11. Temps d'attente

Zéro jour.

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

Porter des gants et des lunettes de protection lors des opérations de décongélation et d'ouverture des ampoules ;

- Maintenir les ampoules à bout de bras au moment de leur ouverture afin d'éviter tout risque de blessure en cas de cassure brutale d'une ampoule ;
- Le personnel vaccinant doit se laver et se désinfecter les mains après administration du vaccin.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures

Seul un matériel dépourvu de toute trace d'antiseptique et/ou de désinfectant doit être utilisé pour réaliser l'injection.

Ce vaccin ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires, excepté le solvant fourni.

6.2. Durée limite d'utilisation

Durée de conservation du vaccin non-reconstitué : 36 mois à -196° C ;

Stabilité du vaccin reconstitué: maximum 2 heures à une température inférieure à 25 °C ;

Durée de conservation du solvant en poche polychlorure de vinyle : 36 mois à une température inférieure à + 30°C.

6.3. Précaution particulières de conservation

Conserver le vaccin dans l'azote liquide ;

Conserver le vaccin reconstitué à une température inférieure à +25°C ;

Conserver le solvant à une température inférieure à + 30°C, à l'abri de la lumière.

Eviter la congélation et les températures excessives.

6.4. Nature et contenu du récipient

Présentation :

- Ampoule en verre de 1000 doses de vaccin, réglette de 5 ampoules.
- Ampoules en verre de 2000 doses, réglette de 4 ampoules.

Les réglettes sont conservées dans des canistairs plongés dans des containers d'azote liquide.

- Poche (Polychlorure de vinyle) 200 ml de solvant, boîte de 36 poches.
- Poche (Polychlorure de vinyle) 400 ml de solvant, boîte de 24 poches.

6.5. Précaution particulières à prendre lors de l'élimination du médicament

Eliminer toute ampoule qui a été accidentellement décongelée. En aucun cas, les ampoules de vaccin ne doivent être recongelées. Ne pas réutiliser les containers entamés de vaccin dilué. Détruire le reliquat vaccinal inutilisé.

Eliminer les déchets par ébullition, incinération ou immersion dans un désinfectant approprié approuvé par les autorités compétentes.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rheim - Germany

7.2 Nom et adresse du représentant local :

Dr. Raphael Lalé NEBIE
01BP 5837
OUAGADOUGOU
BURKINA- FASO.

7.3 Nom et adresse du fabricant :

(Site de Fabrication, Conditionnement et Libération du Produit Fini) :

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173
552166 Ingelheim m Rheim Germany

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N°UEMOA/V/000019/2013/10/30/R1.

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

30 octobre 2013.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Octobre 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

VAXXITEK HVT + IBD.

2. QUANTITE DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S)

Virus vivant recombiné vHVT013-69.
Quantité pour une dose : Min 3,6 log 10 UFP.

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée ou in-ovo.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

5. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

6. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

A usage vétérinaire.

B. NOTICE

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

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché :

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rheim - Germany

Représentant local :

Dr. Raphael Lalé NEBIE
01BP 5837
Ouagadougou BURKINA- FASO.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

VAXXITEK HVT + IBD.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT

Chaque dose de vaccin contient :

Suspension :

- Virus vivant recombiné vHVT013-69, au minimum..... 3,6 log10 UFP
- Excipient..... q. s.p. 1 dose.

Solvant :

Solvant q. s.p. 1 dose

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Immunisation active des poussins :

- Pour prévenir la mortalité et réduire les signes cliniques et les lésions dus à la bursite infectieuse aviaire. La protection est démontrée à partir de 14 jours après la vaccination, et persiste jusqu'à la 9ème semaine d'âge.

- Pour réduire la mortalité, les signes cliniques et les lésions dus à la maladie de Marek. La protection est présente dès 4 jours après la vaccination. Une seule vaccination permet de protéger les animaux pendant la période de risque.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

- **Contre-indications**

Ne pas utiliser chez les poules en ponte ou en reproduction

- **Effets indésirables**

Aucun effet connu. Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

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

5.1. Espèces cibles

Poussins d'un jour, œufs embryonnés âgés de 18 jours ;

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Voie sous-cutanée ou voie in ovo :

Pour l'administration in ovo, un appareil automatisé d'injection dans l'œuf peut être utilisé. L'innocuité et l'efficacité de l'administration de la dose par cet appareil doivent avoir été démontrées. Les instructions du fabricant doivent être suivies scrupuleusement.

Voie sous-cutanée : une injection unique de 0,2 ml par poussin à l'âge de 1 jour.

Voie in ovo : une injection unique de 0,05 ml par œuf embryonné âgé de 18 jours.

CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

- Porter des gants et des lunettes de protection lors des opérations de décongélation et d'ouverture des ampoules :

- Sortir du conteneur à azote liquide uniquement les ampoules qui seront utilisées immédiatement ;
- Décongeler rapidement le contenu des ampoules par agitation dans de l'eau maintenue à 25°C-30°C ;
- Procéder rapidement à l'étape suivante.

- Ouvrir les ampoules dès la décongélation du glaçon. Maintenir les ampoules à bout de bras au moment de leur ouverture afin d'éviter tout risque de blessure en cas de cassure brutale d'une ampoule ;

- Aspirer dans une seringue stérile de 5 ml le contenu d'une ampoule de vaccin, dès son ouverture :

- Transférer la suspension dans le solvant (Ne pas utiliser si le produit présente un aspect trouble) ;
- Aspirer 2 ml de solvant dans la seringue ;
- Rincer l'ampoule avec ces 2 ml, puis transférer le liquide de rinçage dans le solvant. Renouveler cette opération 1 ou 2 fois.

- Renouveler les opérations décongélation, ouverture, transfert et rinçage pour le nombre approprié d'ampoules qui doivent être reconstituées dans le solvant : soit 1 ampoule de 1000 doses de vaccin par 200 ml de solvant (ou 1 ampoule de

2000 doses de vaccin par 400 ml de solvant) pour l'administration SC, soit 4 ampoules de 1000 doses de vaccin par 200 ml de solvant (ou 4 ampoules de 2000 doses de vaccin par 400 ml de solvant) pour l'administration in ovo.

- Le vaccin dilué ainsi préparé est homogénéisé par agitation douce : il est alors prêt à l'emploi. Il doit être alors utilisé immédiatement (la totalité du vaccin dilué doit être utilisée en moins d'une heure). C'est pourquoi il ne faut préparer la suspension vaccinale qu'au fur et à mesure de son utilisation.

5.3. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

6. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

Conserver le vaccin dans l'azote liquide ;

Conserver le vaccin reconstitué à une température inférieure à +25°C ;

Durée de conservation du vaccin reconstitué: maximum 2 heures à une température inférieure à 25°C.

Conserver le solvant à une température inférieure à + 30°C, à l'abri de la lumière. ;
Eviter la congélation et les températures excessives.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'ampoule

7. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Ne vacciner que les oiseaux en bonne santé.

Respecter les conditions habituelles d'asepsie lors de toutes les étapes de la vaccination. Le vaccin étant vivant, la souche vaccinale est excrétée par les animaux vaccinés et peut se diffuser chez les dindes. Les essais d'innocuité et de retour à la virulence ont démontré que la souche est inoffensive chez les dindes. Toutefois, des mesures de précaution doivent être prises afin d'éviter tout contact direct ou indirect entre les poussins vaccinés et les dindes.

Porter des gants et des lunettes de protection lors des opérations de décongélation et d'ouverture des ampoules.

Maintenir les ampoules à bout de bras au moment de leur ouverture afin d'éviter tout risque de blessure en cas de cassure brutale d'une ampoule.
Ne pas utiliser chez les poules en ponte ou en reproduction.

Par voie sous-cutanée :

Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être mélangé avec les vaccins atténués contre la maladie de Marek, souche Rispens de la gamme aviaire de Merial. Les données d'innocuité et d'efficacité disponibles démontrent que ce vaccin peut être administré, non mélangé, le même jour que les vaccins atténués contre la maladie de Newcastle et la bronchite infectieuse de la gamme aviaire de Merial. Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire que ceux mentionnés ci-dessus. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Par voie in-ovo :

En l'absence d'études spécifiques, l'administration concomitante de ce vaccin avec d'autres produits vétérinaires n'est pas recommandée.

Utiliser du matériel stérile et dépourvu de toute trace d'antiseptique et/ou de désinfectant pour réaliser l'injection. Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires à l'exception de ceux mentionnés dans le paragraphe ci-dessus et du solvant fourni pour être utilisé avec ce produit.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.

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

Eliminer toute ampoule qui a été accidentellement décongelée. En aucun cas, les ampoules de vaccin ne doivent être recongelées. Ne pas réutiliser les containers entamés de vaccin dilué. Eliminer le reliquat vaccinal inutilisé, les conditionnements vides et le matériel contaminé par ébullition, incinération ou immersion dans un désinfectant approprié approuvé par les autorités compétentes.

10. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments http://www.ema.europa.eu/.

11. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Vaccin vivant recombiné contre la bursite infectieuse aviaire et la maladie de Marek.

La souche vaccinale est un Herpesvirus de la dinde (HVT) recombinant, exprimant l'antigène protecteur (VP2) du virus de la bursite infectieuse aviaire (IBDV) souche Faragher 52/70. Le vaccin induit une immunisation active et une réponse sérologique vis-à-vis de la bursite infectieuse aviaire et de la maladie de Marek chez le poussin.

Ampoule (verre) de 1000 doses de vaccin, réglette de 5 ampoules. -Ampoule (verre) de 2000 doses de vaccin, réglette de 4 ampoules.

Les réglettes sont conservées dans des canistairs plongés dans des containers d'azote liquide. -Flacon (polypropylène) 200 ml de solvant. -Poche (polychlorure de vinyle) 200 ml de solvant -Poche (polychlorure de vinyle) 400 ml de solvant. -Poche (polychlorure de vinyle) 600 ml de solvant. -Poche (polychlorure de vinyle) 800 ml de solvant. -Poche (polychlorure de vinyle) 1000 ml de solvant. -Poche (polychlorure de vinyle) 1200 ml de solvant. -Poche (polychlorure de vinyle) 1400 ml de solvant. -Poche (polychlorure de vinyle) 1600 ml de solvant. -Poche (polychlorure de vinyle) 1800 ml de solvant. -Poche (polychlorure de vinyle) 2400 ml de solvant.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Médicament vétérinaire soumis à prescription.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE
.....
La Commission
.....

UEMOA

DECISION N°----336----/2021PCOM/UEMOA
PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE CRYOMAREX RISPENS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Considérant qu'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 demande d'autorisation de mise sur le marché de la Société MERIAL enregistrée sous le n°00269 ;

Se référant à la demande de transfert de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire CRYOMAREX RISPENS de la Société BOEHRINGR INGELHEIM, en date du 02 mars 2021 ;

Prenant acte de l'accord du titulaire initial de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire CRYOMAREX RISPENS, la société MERIAL ;

Après avis favorable du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament Vétérinaire.

DECIDE:

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché pour le médicament vétérinaire CRYOMAREX RISPENS accordée à la Société MERIAL, par la Décision n°076/2016/PCOM/UEMOA du 06 avril 2016, est transférée à la Société Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rheim - Germany

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante:

Substance actives :
Virus atténué de la maladie de Marek, souche RISPENS, titrant au minimum3.0 ≤R≤4.0 log_{10} UFP*
(*) UFP : unité formant plages

Excipients: qsp..... 1 dose

- Diméthylsulfoxyde
- Milieu HAM F10
- Milieu 199
- Bouillon tryptose phosphate
- Solution vitaminée BME
- Bicarbonate de sodium
- Rouge de phénol
- Sérum de veau enrichi en fer
- Acide chlorhydrique
- Eau purifiée

Ce vaccin est utilisé pour l'immunisation active des poussins de 1 jour contre la maladie de Marek.

Il est présenté en flacons de 1000 et 2000 doses.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro:

AMM N° UEMOA/V/00045/2015/08/30

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 présente Décision est valable jusqu'au 06 avril 2021. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement N°02/2006/CM/ UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

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

ARTICLE 8

La présente Décision, qui abroge et remplace la Décision n°076/2016/PCOM/UEMOA du 06 avril 2016, 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 18 NOV 2021

Le Président de la Commission

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRESIDENT
LA COMMISSION

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1.DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CRYOMAREX RISPENS

2.COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de vaccin contient :

Virus atténué de la maladie de Marek, souche RISPENS, titrant au minimum3.0 ≤R≤4.0 log_{10} UFP*

(*) UFP : unité formant plages

Excipients : qsp ..... 1 dose

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

3.FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension congelée et solvant pour suspension injectable.

4.INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèce cible

Poule.

4.2 Indications thérapeutiques

Immunisation active des poussins de 1 jour contre la maladie de Marek.

4.3 Contre-indications

Non connues.

4.4. Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Vacciner les poussins en bon état de santé.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Aucune.

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

- Manipuler la solution vaccinale avec précaution.
- Porter des gants et des lunettes de protection lors des opérations de décongélation et d'ouverture des ampoules.
- Utiliser pour l'injection du matériel stérile et dépourvu de toute trace d'antiseptique et/ou de désinfectant.
- Agiter de temps en temps le flacon de vaccin dilué afin d'homogénéiser la suspension vaccinale pendant l'opération de vaccination.
- La décongélation des ampoules extraites de l'azote liquide peut entraîner une fracturation brutale d'une d'entre elles.

4.6 Effets indésirables

Non connus.

4.7 Utilisation en cas de gravidité et de lactation

Utilisation non revendiquée.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

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

4.9 Posologie et mode d'administration

4.9.1. Reconstitution du vaccin

Préparer la solution vaccinale selon le mode opératoire suivant, en utilisant comme diluant le solvant MERIAL DILUMAREX pour vaccins contre la maladie de Marek :

1. Porter des gants et des lunettes de protection lors des opérations de décongélation et d'ouverture des ampoules.
2. Sortir du conteneur à azote liquide uniquement les ampoules qui seront utilisées immédiatement.
3. Décongeler rapidement le contenu des ampoules par agitation dans de l'eau maintenue à 25-30°C. Passer immédiatement à l'étape 4.
4. Ouvrir les ampoules dès la décongélation complète du glaçon.
   Maintenir les ampoules à bout de bras au moment de leur ouverture afin d'éviter tout risque de blessure en cas de fracture brutale d'une ampoule.
5. Aspirer dans une seringue stérile de 5 ml le contenu d'une ampoule de vaccin, dès son ouverture.
6. Transférer la suspension dans une outre de diluant préalablement ramenée à température ambiante (20°C ± 5°C).
7. Aspirer 2 ml du contenu de l'outre de diluant dans la seringue.
8. Rincer l'ampoule avec ces 2 ml, puis transférer le liquide de rinçage dans l'outre de diluant.
9. Renouveler cette opération de rinçage 1 ou 2 fois.
10. Le vaccin dilué ainsi préparé est homogénéisé par agitation douce : il est alors prêt à l'emploi. Il doit être utilisé immédiatement (la totalité du vaccin dilué doit être utilisée en moins d'une heure). C'est pourquoi il ne faut préparer les outres de vaccin dilué qu'au fur et à mesure de leur utilisation.

4.9.2. Mode d'administration

Une seule injection de 0.2 ml par poussin à la sortie de l'éclosoir, à l'âge de 1 jour.

Voie intramusculaire (cuisse ou bréchet) ou sous-cutanée (base du cou)

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

Aucun effet indésirable connu après l'administration d'une surdose de vaccin.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5.PROPRIETES IMMUNOLOGIQUES

Le vaccin induit une immunité active contre la maladie de Marek chez les poussins de 1 jour.

6.INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

- Diméthylsulfoxyde
- Milieu HAM F10
- Milieu 199
- Bouillon tryptose phosphate
- Solution vitaminée BME
- Bicarbonate de sodium
- Rouge de phénol
- Sérum de veau enrichi en fer
- Acide chlorhydrique
- Eau purifiée

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger avec un autre médicament vétérinaire, autre que le solvant MERIAL DI-LUMAREX prévu à cet effet.

6.3 Durée de conservation

Durée limite d'utilisation du vaccin non reconstitué: 36 mois à–196°C.

Durée limite d'utilisation du vaccin reconstitué: 1 heure à une température inférieure à 25°C.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

Conserver les ampoules de vaccin dans l'azote liquide (-196°C), en veillant régulièrement au maintien d'un niveau suffisant d'azote liquide.

Après reconstitution : 1 heure à une température inférieure à+ 25°C.

6.5. Nature et contenu du récipient

Vaccin

- Ampoule (verre) de 1000 doses de vaccin.
- Ampoule (verre) de 2000 doses de vaccin.

Diluant

- Poche en PVC

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

Rejeter toutes les ampoules dont le contenu aurait été décongelé accidentellement. En aucun cas, les ampoules de vaccin ne peuvent être recongelées.

Ne pas réutiliser les flacons entamés de vaccin dilué.

Détruire le reliquat vaccinal inutilisé et désinfecter les flacons vides avant leur élimination.

7. 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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rheim - Germany

ANNEXE II
A. ETIQUETAGE

NON APPLICABLE.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

ETIQUETTE SUR L'AMPOULE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CRYOMAREX RISPENS.

2. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire (cuisse ou bréchet) ou sous-cutanée (base du cou)

Lire la notice avant utilisation

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

4. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

5. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

Usage vétérinaire.

B.NOTICE

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

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rheim - Germany

2.DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT

CRYOMAREX RISPENS.

Chaque dose de vaccin contient :

Virus atténué de la maladie de Marek, souche RISPENS, titrant au minimum3.0 $\leq R \leq 4.0$ $\log_{10}$ UFP*
(*) UFP : unité formant plages

Excipients :qsp ..... 1 dose

Rouge de phénol, Sérum de veau enrichi en fer, Acide chlorhydrique et eau purifiée

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Immunisation active des poussins de 1 jour contre la maladie de Marek.
Chez les poussins de 1 jour : Immunisation active contre la maladie de Marek.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

Non connues.

Effets indésirables

Non connus.

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

5.1. Espèces cibles

Poules (poussins de 1 jour).

5.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Précautions particulières d'emploi chez l'animal
Aucune.

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

- Manipuler la solution vaccinale avec précaution.
- Porter des gants et des lunettes de protection lors des opérations de décongélation et d'ouverture des ampoules.
- Utiliser pour l'injection du matériel stérile et dépourvu de toute trace d'antiseptique et/ou de désinfectant.
- Agiter de temps en temps le flacon de vaccin dilué afin d'homogénéiser la suspension vaccinale pendant l'opération de vaccination.
- La décongélation des ampoules extraites de l'azote liquide peut entraîner une fracturation brutale d'une d'entre elles.

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

Conserver les ampoules de vaccin dans l'azote liquide (-196°C), en veillant régulièrement au maintien d'un niveau suffisant d'azote liquide.

Après reconstitution : 1 heure à une température inférieure à+ 25°C.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Usage vétérinaire.
A ne délivrer que sur ordonnance.

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

Rejeter toutes les ampoules dont le contenu aurait été décongelé accidentellement. En aucun cas, les ampoules de vaccin ne peuvent être recongelées.

Ne pas réutiliser les flacons entamés de vaccin dilué.

Détruire le reliquat vaccinal inutilisé et désinfecter les flacons vides avant leur élimination.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE
.....
La Commission
.....

DECISION N°.....337...../2021/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE FRONTLINE SPRAY POMPE 0,5 ml et 1,5 ml

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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 demande d'autorisation de mise sur le marché de la Société MERIAL enregistrée sous le n°00293 ;

Se référant à la demande de transfert de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire FRONTLINE SPRAY POMPE 0,5 ml et 1,5 ml de la Société BOEHRINGER INGELHEIM, en date du 18 mars 2021 ;

Prenant acte de l'accord du titulaire initial de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire FRONTLINE SPRAY POMPE 0,5 ml et 1 ,5 ml, la société MERIAL ;

Après avis favorable du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament Vétérinaire.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché pour le médicament vétérinaire FRONTLINE SPRAY POMPE 0,5 ml et 1 ,5 ml FRONTLINE SPRAY POMPE 0,5 ml et 1 ,5 ml accordée à la Société MERIAL, par la Décision n°270/2016/PCOM/UEMOA du 08 novembre 2016 est transférée à la Société Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rheim - Germany.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Pour le flacon de 0,5 ml
Substance active

Fipronil..... 2,5 mg
Excipient QSP 1 ml

Excipients :

Copovidone
Alcool isopropylique
Eau purifiée

Pour le flacon de 1,5 ml
Substance active

Fipronil .....2,5 mg
Excipient QSP 1 ml

Excipients :

Copovidone
Alcool isopropylique
Eau purifiée

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00058/2016/04 /23

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 présente Décision est valable jusqu'au 08 novembre 2021. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement N°02/2006/CM/ UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

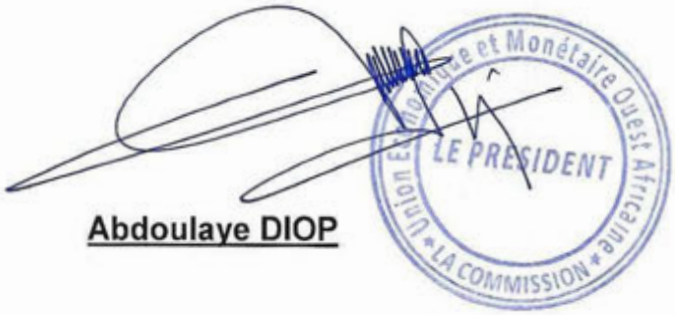
La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8

La présente Décision, qui abroge et remplace la Décision n°270/2016/PCOM/UEMOA du 08 novembre 2016, 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 18 NOV 2021

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FRONTLINE SPRAY POMPE 0,5 ml et 1,5 ml

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pour le flacon de 0,5 ml
Substance active

Fipronil.....2,5 mg
Excipient QSP 1 ml
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients »

Pour le flacon de 1,5 ml
Substance active

Fipronil.....2, 5 mg
Excipient QSP 1 ml
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients »

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour pulvérisation cutanée.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : autre antiparasitaire externe à usage topique
Code ATCV et : QP53AX15

4.1Propriétés pharmacodynamiques

Le fipronil est un insecticide acaricide, appartenant à la famille des phénylpyrazoles. Il agit en inhibant le complexe GABA, bloquant ainsi le transfert des ions chlore au travers de la membrane aux niveaux pré- et post-synaptiques en se fixant dans le canal chlore. Il provoque ainsi une activité incontrôlée du système nerveux central et la mort des insectes et des acariens.

4.2 Propriétés pharmacocinétiques

Chez le chien, après application du spray sur le pelage et la peau, le passage du fipronil au travers de la peau est extrêmement faible voire négligeable. La persistance du fipronil sur les poils est très longue (en moyenne 52,5 ± 11,5 jours), compte tenu d'une limite de quantification de la méthode de dosage de 0,25 µg/g.

Chez toutes les espèces, le fipronil est principalement métabolisé sous forme de son dérivé sulfone, qui possède également des propriétés insecticides et acaricides.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

5.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Affections à parasites sensibles au fipronil chez les chiens et chats de moins de 5 kg.
Attention : le flacon à 1.5 ml est utilisé chez les chiens et chats de plus de 5 Kg.
Chez les chiens

- Prévention et traitement des infestations par les puces et les tiques.
- Elimination des poux broyeurs.

La durée d'efficacité contre les nouvelles infestations par les puces varie de 60 à 90 jours.
La durée d'efficacité contre les nouvelles infestations par les tiques est d'environ 30 jours.

Chez les chats

- Prévention et traitement des infestations par les puces et les tiques.
- Elimination des poux broyeurs.

La durée d'efficacité contre les nouvelles infestations par les puces est d'environ 40 jours.
La durée d'efficacité contre les nouvelles infestations par les tiques est de 2 semaines.

Le médicament peut être intégré dans un programme thérapeutique de la Dermatite par Allergie aux Piqûres de Puces (DAPP).

5.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux malades (maladies systémiques, fièvre...) ou convalescents.

Ne pas utiliser chez les lapins, car des effets secondaires parfois létaux peuvent avoir lieu.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

5.4 Effets indésirables (Fréquence et gravité)

En cas de léchage, une brève période d'hypersalivation due à la nature de l'excipient peut être observée.

Parmi les effets secondaires extrêmement rarement suspectés, des réactions cutanées transitoires, érythème, prurit ou alopécie ont été rapportés après utilisation.

Exceptionnellement, de l'hypersalivation, des symptômes neurologiques réversibles (hyperesthésie, abattement, symptômes nerveux), des vomissements ou des symptômes respiratoires ont été observés après utilisation. Les effets observés sont susceptibles d'être plus sévères chez les chiots de moins de 6 mois.

Ne pas surdoser.

5.5 Précautions d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Il est important de veiller à ce que les animaux ne se lèchent pas entre eux.

Les animaux ne doivent pas être autorisés à nager dans les cours d'eau pendant les 2 jours suivant l'application (voir rubrique 'Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments').

Ne pas laver les animaux avec un shampooing pendant les 2 jours qui précèdent et qui suivent l'application du produit.

Des tiques attachées peuvent occasionnellement être observées. Pour cette raison, la transmission des maladies infectieuses ne peut pas être complètement exclue si les conditions sont défavorables.

Les puces des animaux de compagnie infestent souvent leur panier, leur zone de couchage et leurs zones de repos habituelles comme les tapis et les canapés. En cas d'une infestation massive, au début de traitement, ces endroits devront être traités, avec un insecticide adapté et aspirés régulièrement.

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

Les études de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène du fipronil chez le rat et le lapin.

Le fipronil est bien toléré par les chiots après traitement des femelles en lactation.

Aucune étude spécifique portant sur l'utilisation du produit au cours de la gravidité des chiennes, des chattes ou la période d'allaitement des chattes n'est disponibles. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune connue

5.8 Posologie et voie d'administration

Voie d'administration : Cutanée, en pulvérisation.

Posologie : La posologie de base est de 7.5 mg/kg de fipronil par kg de poids corporel soit 3 ml de solution par kg (soit 6 pressions de la pompe 0.5 ml par kg)
Attention : 2 pressions de la pompe 1.5 ml par Kg. Cette posologie peut être portée jusqu'à 15 mg de fipronil par kg soit 6 ml de solution par kg (12 pressions de la pompe 0.5 ml par kg et attention : 4 pressions de la pompe 1.5 ml par Kg pour tenir compte de la longueur des poils et permettre une imprégnation complète de l'animal.

En l'absence de données de tolérance, l'intervalle minimum de traitement est de 4 semaines.

Mode d'administration : Pulvériser sur toute la surface du corps, en maintenant le flacon à 10-20 cm environ. Appliquer à rebrousse-poil, en ayant soin de couvrir la totalité de l'animal, afin de mouiller uniformément le pelage. Faire pénétrer le produit jusqu'à la peau. Laisser sécher sans essuyer.

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidote), si nécessaire

Le risque de provoquer des effets secondaires peut augmenter dans le cas de surdosage (voir rubrique "Effets indésirables (fréquence et gravité)".
Respecter scrupuleusement la fréquence et la voie d'administration préconisées
En cas de surdosage, appliquer un traitement symptomatique approprié

5.10 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Eviter le contact avec les yeux de l'animal.

Ne pas dépasser la dose prescrite.

Ne pas pulvériser directement sur les zones de peau abîmée.

Veiller à laisser sécher les animaux traités dans une pièce bien aérée.

Ne pas confiner les animaux dans un espace clos ou dans un sac de transport pour animaux tant que le pelage n'est pas totalement sec.

En l'absence de données de tolérance et d'efficacité spécifiques, il n'est pas recommandé d'utiliser le produit chez d'autres espèces que le chien et le chat.

5.11 Temps d'attente

Sans objet.

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

Ce produit peut provoquer une irritation des muqueuses et des yeux. Il faut donc éviter le contact du produit avec la bouche et les yeux.

Les animaux ou les utilisateurs ayant une hypersensibilité connue aux insecticides ou à l'alcool doivent éviter tout contact avec le produit.

Eviter le contact du contenu avec les doigts. En cas de contact, se laver les mains avec de l'eau et du savon.

En cas d'exposition accidentelle des yeux, rincer à l'eau avec soin.

Se laver les mains après utilisation.

Ne pas manipuler les animaux traités et ne pas autoriser les enfants à jouer avec les animaux traités jusqu'à ce que le pelage soit sec. Il est donc recommandé que les animaux ne soient pas traités dans la journée mais plutôt en début de soirée, et que les animaux récemment traités ne soient pas autorisés à dormir avec les propriétaires, surtout les enfants.

Ne pas fumer, boire ou manger pendant l'application.

Comme pour tous les insecticides, il est recommandé de porter des gants et de traiter les animaux dans un local bien aéré.

Ne pas respirer le produit.

Ne pas vaporiser vers une flamme ou un corps incandescent.

Ne pas exposer à une température supérieure à 50°C.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Copovidone
Alcool isopropylique
Eau purifiée

6.2 Incompatibilités

Non connues.

6.3 Durée de conservation

36 mois

Après ouverture : 24 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Très inflammable.
Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.
Conserver à l'écart de toute flamme ou source de chaleur.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène haute densité.
Pompe doseuse munie d'un tube plongeur polyéthylène basse densité.

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

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

Le fipronil peut nuire aux organismes aquatiques. Ne pas jeter le produit ou les emballages vides dans les étangs, les rivières et les ruisseaux.

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

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rheim - Germany

7.2 Nom et adresse du représentant local

Raphaël Lalé NEBIE, 01 BP 5837- Ouagadougou 01- BURKINA FASO

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00058/2016/04 /23

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

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Octobre 2021

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FRONTLINE SPRAY POMPE 0,5 ml et 1,5 ml

2. COMPOSITION

Pour le flacon de 0,5 ml
Substance active

Fipronil.....2,5 mg
Excipient QSP 1 ml

Excipients :

Copovidone
Alcool isopropylique
Eau purifiée

Pour le flacon de 1,5 mL
Substance active

Fipronil.....2,5 mg
Excipient QSP 1 ml

Excipients :

Copovidone
Alcool isopropylique
Eau purifiée

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour pulvérisation cutanée.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

5. NUMERO D'AUTRORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00058/2016/04 /23

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

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rheim - Germany

6.2 Nom et adresse du représentant local

Raphaël Lalé NEBIE, 01 BP 5837- Ouagadougou 01- BURKINA FASO

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :

Chiens et chats
Voie d'administration :

Cutanée, en pulvérisation.

8. INDICATION(S)

Affections à parasites sensibles au fipronil chez les chiens et chats de moins de 5 kg.

Chez les chiens

- Prévention et traitement des infestations par les puces et les tiques.
- Elimination des poux broyeurs.

La durée d'efficacité contre les nouvelles infestations par les puces varie de 60 à 90 jours.
La durée d'efficacité contre les nouvelles infestations par les tiques est d'environ 30 jours.

Chez les chats

- Prévention et traitement des infestations par les puces et les tiques.
- Elimination des poux broyeurs.

La durée d'efficacité contre les nouvelles infestations par les puces est d'environ 40 jours.
La durée d'efficacité contre les nouvelles infestations par les tiques est de 2 semaines.

Le médicament peut être intégré dans un programme thérapeutique de la Dermatite par Allergie aux Piqûres de Puces (DAPP).

9. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Très inflammable.
Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.
Conserver à l'écart de toute flamme ou source de chaleur.

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

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

.LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE » ET CONDITION OU RESTRICTION DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

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 CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rheim - Germany

1.2 Nom et adresse du représentant local

Raphaël Lalé NEBIE, 01 BP 5837- Ouagadougou 01- BURKINA FASO

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

FRONTLINE SPRAY POMPE 0,5 ml et 1,5 ml

Pour le flacon de 0,5 ml
Substance active

Fipronil.....2,5 mg
Excipient QSP 1 ml

Excipients :

Copovidone
Alcool isopropylique
Eau purifiée

Pour le flacon de 1,5 ml
Substance active

Fipronil.....2,5 mg
Excipient QSP 1 ml
Excipients :

Copovidone
Alcool isopropylique
Eau purifiée

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Affections à parasites sensibles au fipronil chez les chiens et chats de moins de 5 kg.

Chez les chiens

- Prévention et traitement des infestations par les puces et les tiques.
- Elimination des poux broyeurs.

La durée d'efficacité contre les nouvelles infestations par les puces varie de 60 à 90 jours.
La durée d'efficacité contre les nouvelles infestations par les tiques est d'environ 30 jours.

Chez les chats

- Prévention et traitement des infestations par les puces et les tiques.
- Elimination des poux broyeurs.

La durée d'efficacité contre les nouvelles infestations par les puces est d'environ 40 jours.
La durée d'efficacité contre les nouvelles infestations par les tiques est de 2 semaines.

Le médicament peut être intégré dans un programme thérapeutique de la Dermatite par Allergie aux Piqûres de Puces (DAPP).

4. CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS INDESIRABLES

Ne pas utiliser chez les animaux malades (maladies systémiques, fièvre...) ou convalescents.

Ne pas utiliser chez les lapins, car des effets secondaires parfois létaux peuvent avoir lieu.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

En cas de léchage, une brève période d'hypersalivation due à la nature de l'excipient peut être observée.

Parmi les effets secondaires extrêmement rarement suspectés, des réactions cutanées transitoires, érythème, prurit ou alopécie ont été rapportés après utilisation.

Exceptionnellement, de l'hypersalivation, des symptômes neurologiques réversibles (hyperesthésie, abattement, symptômes nerveux), des vomissements ou des symptômes respiratoires ont été observés après utilisation. Les effets observés sont susceptibles d'être plus sévères chez les chiots de moins de 6 mois.

Ne pas surdoser.

5. ESPECES CIBLES POSOLOGIE MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1 Espèces cibles

Chiens et chats

5.2 Mode, voie d'administration et posologie

Cutanée, en pulvérisation.

Posologie : La posologie de base est de 7.5 mg/kg de fipronil par kg de poids corporel soit 3 ml de solution par kg (soit 6 pressions de la pompe 0.5 ml par kg). Cette posologie peut être portée jusqu'à 15 mg de fipronil par kg soit 6 ml de solution par kg (12 pressions de la pompe 0.5 ml par kg) pour tenir compte de la longueur des poils et permettre une imprégnation complète de l'animal.

En l'absence de données de tolérance, l'intervalle minimum de traitement est de 4 semaines.

Mode d'administration : Pulvériser sur toute la surface du corps, en maintenant le flacon à 10-20 cm environ. Appliquer à rebrousse-poil, en ayant soin de couvrir la totalité de l'animal, afin de mouiller uniformément le pelage. Faire pénétrer le produit jusqu'à la peau.

Laisser sécher sans essuyer.

6. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Très inflammable.
Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.
Conserver à l'écart de toute flamme ou source de chaleur.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS LE CAS ECHEANT

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

DECISION N°.....338...../2021/PCOM/UEMOA
PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TOPLINE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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 demande d'autorisation de mise sur le marché de la Société BOEHRINGER INGELHEIM enregistrée sous le dossier n°00488 ;

Se référant à la demande de transfert de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire TOPLINE de la Société BOEHRINGER INGELHEIM, en date du 18 mars 2021 ;

Prenant acte de l'accord du titulaire initial de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire TOPLINE, la sociéte **MERIAL** ;

Aprés avis favorable du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament Vétérinaire.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché pour le médicament TOPLINE initialement octroyée au laboratoire MERIAL par la décision n°307/2016/PCOM/UEMOA du 25 novembre 2016 est transférée à la Société Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rheim - Germany.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :
Substance active

Fipronil	1.0 g.

Excipients :

Citrate d'acétyltributyle	30 ml
Ether stéarylique de polyoxypropylène-15	5 ml
Colorant rouge diazoïque	0,04 g
Huile de soja q.s.p.	100 ml

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00051/2015/11/21

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 présente autorisation est valable jusqu'au 25 novembre 2021. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 Mars 2006.

ARTICLE 7

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

ARTICLE 8

La présente Décision, qui abroge et remplace la Décision n°307/2016/PCOM/UEMOA du 25 novembre 2016, 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 18 NOV 2021

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TOPLINE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active

Fipronil .....1.0 g

Excipients :

Citrate d'acétyltributyle 30ml
Ether stéarylique de polyoxypropylène-15 .....5 ml
Colorant rouge diazoïque .....0 .04g
Huile de soja ..... qsp 100ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour *pour-on.*

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

TOPLINE est indiqué dans le traitement et **le** contrôle des infestations par **les** parasites externes suivants chez les bovins :

- Tiques
  - *Amblyomma spp*
    Amblyomma hebraeum
    Amblyomma variegatum
  - *Hyalomma sp*
  - *Rhipicephalus spp*

    Rhipicephalus (Boophilus) microplus

    Rhipicephalus (Boophilus) decoloratus
    Rhipicephalus appendiculatus

Rhipicephalus evertsi

- Mouches des cornes
  Haematobia irritans

- Poux broyeurs
  Damalinia bovis

- Poux piqueurs
  Linognathus vituli

4.3 Contre-indications

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

Ne pas utiliser chez les vaches gestantes ou les génisses, dont le lait est destiné à la consommation humaine, dans les 3 mois précédant la mise-bas.
Ne pas utiliser chez d'autres espèces animales.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

- Usage externe. Ne pas administrer par voie orale ou injectable.
- L'intensité de la couleur varie selon la couleur du pelage et le type d'animal.
- L'intervalle entre les traitements doit être d'au moins deux mois.

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

- Tenir hors de portée des enfants et des animaux domestiques.
- Évitez de fumer, manger ou boire pendant la manipulation du produit.
- Ne pas utiliser un flacon vide.
- Éliminer en toute sécurité le flacon vide (enfouissement ou incinération).
- Éviter de contaminer les sources d'eau, comme les rivières et les ruisseaux.
- Ne pas stocker ou appliquer à proximité des aliments, des boissons, des médicaments et des produits d'hygiène ou pour la maison.
- Après utilisation, laver les mains et la peau exposée.
- En cas de contact avec la peau, laver immédiatement avec du savon et de l'eau. En cas d'exposition avec les yeux, rincer immédiatement avec de l'eau.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun effet indésirable n'a été identifié lorsque le produit est utilisé à la dose recommandée.

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

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

Ne pas utiliser dans les vaches gestantes ou les génisses, dont le lait est destiné à la consommation humaine, dans les 3 mois précédant la mise-bas.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune.

4.9 Posologie et voie d'administration

Prêt à l'emploi.

Administrer uniquement par application topique à la dose de 1 mL par 10 kg de poids vif (soit 1 mg / kg de poids vif de fipronil).

Le produit doit être appliqué le long de la ligne médiane du dos sur une bande étroite entre le garrot et l'extrémité de la queue.

4.10 Temps d'attente

Viande et abats : 100 jours

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Ectoparasiticides pour usage topique
ATCvet code: QP53AX65.

Le Fipronil est un insecticide acaricide appartenant à la famille des phénylpyrazolés. Le Fipronil agit au niveau des canaux chlorure ligands-dépendants, en particulier les canaux faisant intervenir le neurotransmetteur acide gamma-aminobutyrique (GABA), bloquant ainsi le transfert pré- et post-synaptique des ions chlorures à travers les membranes cellulaires. Ceci provoque une activité incontrôlée du système nerveux central des insectes ou des acariens et leur mort.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Citrate d'acétyltributyle

Ether stéarylique de polyoxypropylène-15

Huile de soja
Colorant rouge diazoïque

6.2 Incompatibilités

Non connues.

6.3 Durée de conservation

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

Durée de conservation du médicament vétérinaire après ouverture : 24 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Bouteille en Polyéthylène.

Bouteille de 1 litre.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilises ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou déchet dérivé de ce médicament vétérinaire doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

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

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rheim - Germany

7.2 Nom et adresse du représentant local

Raphaël Lalé NEBIE, 01 BP 5837- Ouagadougou 01- BURKINA FASO

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TOPLINE

2. COMPOSITION

Fipronil .....1.0 g

Excipients :.....q.s.p. 100ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour *pour-on*.

4. ESPECES CIBLES

Bovins.

5. INDICATION(S)

Traitement et contrôle des infestations par **les** parasites externes suivants chez les bovins :

- Tiques

Amblyomma spp (A. hebraeum, A. variegatum)
Hyalomma sp
Rhipicephalus spp
(R. (Boophilus) microplus, R. (Boophilus) decoloratus, R. appendiculatus, R. evertsi)

- Mouches des cornes (*Haematobia irritans)*
- Poux broyeurs (*Damalinia bovis)*
- Poux piqueurs (*Linognathus vituli)*

6. N° LOT /Date Fab. /Date Exp.

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

7. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00051/2015/11/21

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rheim - Germany

Nom et adresse du fabricant

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire porte des Alpes. Rue de l'Aviation 69800 SAINT PRIEST France

Nom et adresse du Titulaire de l'AMM

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rheim - Germany

9. CONTRE-INDICATIONS :

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

Ne pas utiliser chez les vaches gestantes ou les génisses, dont le lait est destiné à la consommation humaine, dans les 3 mois précédant la mise-bas. Ne pas utiliser chez d'autres espèces animales

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'EMPLOI :

• Usage externe. Ne pas administrer par voie orale ou injectable.
• L'intensité de la couleur varie selon la couleur du pelage et le type d'animal.
• L'intervalle entre les traitements doit être d'au moins deux mois.
• Tenir hors de portée des enfants et des animaux domestiques.
• Évitez de fumer, manger ou boire pendant la manipulation du produit.
• Ne pas utiliser un flacon vide.
• Éliminer en toute sécurité le flacon vide (enfouissement ou incinération).
• Éviter de contaminer les sources d'eau, comme les rivières et les ruisseaux.
• Ne pas stocker ou appliquer à proximité des aliments, des boissons, des médicaments et des produits d'hygiène ou pour la maison.
• Après utilisation, laver les mains et la peau exposée.
• En cas de contact avec la peau, laver immédiatement avec du savon et de l'eau. En cas d'exposition avec les yeux, rincer immédiatement avec de l'eau.

11. Effets indésirables :

Aucun effet indésirable n'a été identifié lorsque le produit est utilisé à la dose recommandée.

12. Posologie, voie et mode d'administration :

Prêt à l'emploi. Administrer uniquement par application topique à la dose de 1 ml par 10 kg de poids vif (soit 1 mg/kg p.v. de fipronil).

Le produit doit être appliqué le long de la ligne médiane du dos sur une bande étroite entre le garrot et l'extrémité de la queue.

13. TEMPS D'ATTENTE

Les bovins destinés à la consommation humaine ne doivent pas être abattus dans les 100 jours suivant le dernier traitement.

14. DURÉE DE CONSERVATION : 24 mois.

15. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

16. VOLUME TOTAL DU CONTENEUR : Bidon de 1 l

17. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES PRODUITS NON UTILISES OU DE DECHETS

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

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

B. NOTICE

Il ne s'agit pas d'une notice mais de 2 étiquettes présentes sur 2 faces du flacon

FACE 1

Avant toute utilisation lire les instructions au dos du flacon

Traitement et contrôle des infestations par des parasites externes : Tiques, Mouches des cornes, Poux broyeurs, Poux piqueurs

USAGE VÉTÉRINAIRE

FACE 2

Composition :
Fipronil .....1.0 g

Excipients .....q.s.p. 100 ml

Forme pharmaceutique :
Solution pour Pour-On

Espèces cibles :

Bovins

Indications :

Traitement et contrôle des infestations par les parasites externes suivants chez les bovins :
* Tiques
Amblyomma spp (A. hebraeum, A. variegatum)
Hyalomma sp
Rhipicephalus spp
(R. (Boophilus) microplus, R. (Boophilus) decoloratus, R. appendiculatus, R. evertsi)

* Mouches des cornes (*Haematobia irritans*)
* Poux broyeurs (*Damalinia bovis*)

* Poux piqueurs (*Linognathus vituli*)

Contre-indications :

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

Ne pas utiliser chez les vaches gestantes ou les génisses, dont le lait est destiné à la consommation humaine, dans les 3 mois précédant la mise-bas. Ne pas utiliser chez d'autres espèces animales.

Précautions particulières d'emploi :
• Usage externe. Ne pas administrer par voie orale ou injectable.
• L'intensité de la couleur varie selon la couleur du pelage et le type d'animal.
• L'intervalle entre les traitements doit être d'au moins deux mois.
• Tenir hors de portée des enfants et des animaux domestiques.
• Évitez de fumer, manger ou boire pendant la manipulation du produit.
• Ne pas utiliser un flacon vide.
• Éliminer en toute sécurité le flacon vide (enfouissement ou incinération).
• Éviter de contaminer les sources d'eau, comme les rivières et les ruisseaux.
• Ne pas stocker ou appliquer à proximité des aliments, des boissons, des médicaments et des produits d'hygiène ou pour la maison.
• Après utilisation, laver les mains et la peau exposée.
• En cas de contact avec la peau, laver immédiatement avec du savon et de l'eau. En cas d'exposition avec les yeux, rincer immédiatement avec de l'eau.

Effets indésirables :

Aucun effet indésirable n'a été identifié lorsque le produit est utilisé à la dose recommandée.

Posologie, voie et mode d'administration :

Prêt à l'emploi. Administrer uniquement par application topique à la dose de 1 mL par 10 kg de poids vif (soit 1 mg/kg p.v. de fipronil).

Le produit doit être appliqué le long de la ligne médiane du dos sur une bande étroite entre le garrot et l'extrémité de la queue.

Temps d'attente :

Les bovins destinés à la consommation humaine ne doivent pas être abattus dans les 100 jours suivant le dernier traitement.

Durée de conservation : 24 mois.

Précautions particulières de conservation : Conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière.

Volume total du conteneur : Bidon de 1 l.

Précautions particulières d'élimination des produits non utilisés ou de déchets :

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou déchet dérivé de ce médicament vétérinaire doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Usage Vétérinaire

Nom et adresse du Titulaire de l'AMM

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rheim - Germany

DECISION N°.....339...../2021/PCOM/UEMOA
PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE DIFTOSEC DE MERIAL

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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 demande d'autorisation de mise sur le marché de la Société MERIAL enregistrée sous le n°00511 ;

Se référant à la demande de transfert de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire DIFTOSEC de la Société BOEHRINGER INGELHEIM, en date du 18 mars 2021 ;

Prenant acte de l'accord du titulaire initial de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire DIFTOSEC, la sociéte MERIAL ;

Aprés avis favorable du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament Vétérinaire.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché pour le médicament vétérinaire DIFTOSEC accordée à la Société MERIAL, par la Décision n°012/2019/PCOM/UEMOA du 14 janvier 2019, est transférée à la Société Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rheim - Germany.

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Quantités pour une dose de vaccin contient :

Substance active

Lyophilisat

Virus vivant atténué de la variole « aviaire » Souche DCEP 25 .....≥ $10^{3.0}$ $DICC_{50}$(*)

Stabilisant.....QSP. 1 dose.

(*) $DICC_{50}$: Dose Infectant 50% des Cultures Cellulaires

Solvant

Glycérine ....1 mg.

Solution saline .....QSP. 1 dose de 0,01 ml.

Liste des excipients

Glycérol
Saccharose
Hydrolysat de lactalbumine
Glutamate de sodium
Chlorure de sodium
Eau pour préparations injectables.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00225/2018/06/23.

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 présente Décision est valable jusqu'au 14 janvier 2024. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

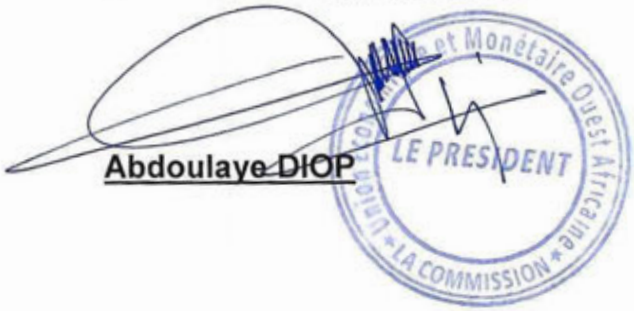
La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

La présente Décision, qui abroge et remplace la Décision n°012/2019/PCOM/UEMOA du 14 janvier 2019, 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 18 NOV 2021

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

DIFTOSEC.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de vaccin contient :

Substance active

Lyophilisat

Virus vivant atténué de la variole « aviaire » Souche DCEP 25 .....≥ $10^{3.0}$ $DICC_{50}$(*).

Stabilisant.....QSP. 1 dose.

(*) $DICC_{50}$: Dose Infectant 50% des Cultures Cellulaires

Solvant

Glycérine ....1 mg
Solution saline.....QSP. 1 dose de 0,01 ml.

Liste des excipients

Glycérol
Saccharose
Hydrolysat de lactalbumine
Glutamate de sodium
Chlorure de sodium
Eau pour préparations injectables.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat et solvant pour suspension injectable.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

4.1 Propriétés pharmacodynamiques

Immunisation active des poules et dindes contre la variole aviaire.

Code ATC-vet : QI01AD12.

4.2 Propriétés pharmacocinétiques
Sans objet.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèce cible

Poule (poulets de chair, poulettes futures pondeuses et futurs reproducteurs) et dinde.

5.2. Indications thérapeutiques

Chez la poule et la dinde, immunisation active contre la variole aviaire

5.3. Contre-indications

Ne pas vacciner les animaux de moins de 4 semaines.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun.

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

- Ne vacciner que des animaux en bonne santé.
- Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

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

Ne pas vacciner les animaux pendant la période de ponte

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

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

5.8. Posologie et mode d'administration

Posologie

1 dose de 0.01 ml par voie cutanée selon les modalités suivantes :

Milieu sain :

- Vaccination à partir de 4 semaines
- Rappel annuel pour les sujets conservés au-delà de 18 semaines

Milieu contaminé :

- Vaccination à partir de 4 semaines
- Rappel 3 mois plus tard, puis rappel annuel pour les sujets conservés au-delà de 18 semaines

Utiliser pour la préparation de la solution vaccinale du matériel stérile et dépourvu de toute trace d'antiseptique et/ou de désinfectant.

Mode d'administration

Remettre en suspension le vaccin dans le diluant, agiter soigneusement la solution vaccinale reconstituée avant emploi en appliquant le vaccin par transfixion dans la membrane alaire ou par scarification sur la face externe de la cuisse (à l'aide d'un vaccinostyle).

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

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

5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Aucune.

5.11 Temps d'attente

Zéro jour.

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

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

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Glycérol
Saccharose
Hydrolysat de lactalbumine
Glutamate de sodium
Chlorure de sodium
Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments (excepté le solvant fourni pour l'administration du produit).

6.3 Durée limite d'utilisation

Lyophilisat : 2 ans.
Solvant : 2 ans.
Après reconstitution : Utiliser immédiatement après reconstitution.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver et transporter à une température comprise entre +2°C et +8°C, à l'abri de la lumière.
Ne pas congeler.
Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C (solvant).

6.5. Nature et contenu du récipient

Flacon verre (lyophilisat et solvant).

Bouchon en élastomère dérivés du butyle.

Boîte de 10 flacons de 1000 doses de lyophilisat, de 10 flacons de 10 mL de solvant et d'un vaccinostyle.

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

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

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

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rheim - Germany

7.2. Nom et adresse du représentant local

Raphaël Lalé NEBIE
01 BP 5837 – OUAGADOUGOU 01
BURKINA FASO
Téléphone : +226 25 35 09 94 /+226 76 69 71 50
+226 70 47 87 07
Téléfax : +226 (25) 350 994
E-mail : lalenebie@zcp.bf.

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00225/2018/06/23

9. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Octobre 2021.

10. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

DIFTOSEC.

2. QUANTITE DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S)

Lyophilisat

Virus vivant atténué de la variole « aviaire » .....≥ $10^{3.0}$ $DICC_{50}$(*)
Souche DCEP 25.
Stabilisant.....QSP. 1 dose.

(*) $DICC_{50}$: Dose Infectant 50% des Cultures Cellulaires

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Vaccin administré par transfixion dans la membrane alaire ou par scarification sur la face externe de la cuisse (à l'aide d'un vaccinostyle).

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

5. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

6. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

Usage vétérinaire.

B. NOTICE

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

Nom et adresse du titulaire

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rheim - Germany

Nom et adresse du représentant local

Raphaël Lalé NEBIE
01 BP 5837 – OUAGADOUGOU 01
BURKINA FASO
Téléphone : +226 25 35 09 94 /+226 76 69 71 50
+226 70 47 87 07
Téléfax : +226 (25) 350 994
E-mail : lalenebie@zcp.bf.

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT EN SUBSATANCES ACTIVES

DIFTOSEC.

Principe (s) actif(s)

Lyophilisat

Virus vivant atténué de la variole « aviaire » Souche DCEP 25 .....≥ $10^{3.0}$ $DICC_{50}$(*)
Stabilisant.....QSP. 1 dose.

(*) $DICC_{50}$: Dose Infectant 50% des Cultures Cellulaires.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez la poule et la dinde, immunisation active contre la variole aviaire.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1 Contre-indications

Ne pas vacciner les animaux de moins de 4 semaines.

4.2 Effets indésirables

Aucun.

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

5.1. Espèces cibles
Poule (poulets de chair, poulettes futures pondeuses et futurs reproducteurs) et dinde.

5.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez la poule et la dinde, immunisation active contre la variole aviaire :

Remettre en suspension le vaccin dans le diluant, agiter soigneusement la solution vaccinale reconstituée avant emploi.

5.3. Posologie et Voie d'administration

Posologie

1 dose de 0.01 ml par voie cutanée selon les modalités suivantes :

Vaccin administré par transfixion dans la membrane alaire ou par scarification sur la face externe de la cuisse (à l'aide d'un vaccinostyle).

Milieu sain :

- Vaccination à partir de 4 semaines
- Rappel annuel pour les sujets conservés au-delà de 18 semaines

Milieu contaminé :

- Vaccination à partir de 4 semaines
- Rappel 3 mois plus tard, puis rappel annuel pour les sujets conservés au-delà de 18 semaines

Utiliser pour la préparation de la solution vaccinale du matériel stérile et dépourvu de toute trace d'antiseptique et/ou de désinfectant.

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

Ne pas congeler

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C (solvant).

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire

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

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

DECISION N°.....340...../2021/PCOM/UEMOA

PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE MYELOVAX

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

.....

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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 demande d'autorisation de mise sur le marché de la Société **MERIAL** du médicament vétérinaire MYELOVAX enregistrée sous le n°00346 ;

Se référant à la demande de transfert de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire MYELOVAX de la Société **BOEHRINGER INGELHEIM**, en date du 18 mars 2021 ;

Prenant acte de l'accord du titulaire initial de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire MYELOVAX, la sociéte **MERIAL ;**

Aprés avis favorable du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament Vétérinaire.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché pour le médicament vétérinaire MYELOVAX initialement octroyée à la Société MERIAL, par la Décision n°174/2020/PCOM/UEMOA du 18 juin 2020, est transférée à la Société BOEHRINGER INGELHEIM

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Substance active

- Virus vivant atténué de l'encéphalomyélite aviaire, souche Calnek 1143.....> 3.0 log^{10} DIO_{50}*
- **Excipients :** stabiliseur (**) qsp 1 dose

*Dose Infectant 50 % des œufs.

Stabiliseur (**) :

- Sorbitol	17 g
- Glucides	34 g
- Phosphate dipotassique	430 mg
- Phosphate monopotassique	170 mg
- Eau pour préparations injectables	qsp 1 litre

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00391/2019/06/29

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 présente autorisation est valable jusqu'au 18 juin 2025. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

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

ARTICLE 8

La présente Décision, qui abroge et remplace la Décision n°174/2020/PCOM/UEMOA du 18 juin 2020, 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 18 NOV 2021

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

MYELOVAX

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de vaccin contient :
Substance active
- Virus vivant atténué de l'encéphalomyélite aviaire, souche Calnek 1143..... > 3.0 log^{10} DIO_{50}*
- Excipients : stabiliseur (**) qsp 1 dose

*Dose Infectant 50 % des œufs.

Stabiliseur (**) :

- Sorbitol	17 g
- Glucides	34 g
- Phosphate dipotassique	430 mg
- Phosphate monopotassique	170 mg
- Eau pour préparations injectables	qsp 1 litre

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat pour administration par voie orale en eau de boisson.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES Et IMMUNOLOGIQUE

4.1 Propriétés pharmacologiques : sans objet

4.2 Propriétés immunologiques

Code ATC-vet : QI01AD02
Vaccin vivant contre l'encéphalomyélite aviaire.
Le vaccin contient un virus vivant atténué de l'encéphalomyélite aviaire souche Calnek 1143. Il est destiné à stimuler une immunité active des poules futures pondeuses et futures reproductrices.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Poule (poulettes futures pondeuses et futurs reproductrices).

5.2. Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles

Chez les poules futures reproductrices et futures pondeuses : immunisation active contre l'infection par le virus de l'encéphalomyélite aviaire.

5.3. Contre-indications

Ne pas vacciner les animaux de moins de 3 semaines.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun

5.5. Précautions particulières d'emploi

- Ne vacciner que des animaux en bonne santé
- Respecter les conditions habituelles d'asepsie

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

Ne pas vacciner dans les 4 semaines qui précèdent la ponte et durant la période de ponte.

5.7. Interactions avec les autres médicaments et autres

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

5.8. Posologie et mode d'administration

Posologie
Une dose par voie orale entre 10 et 14 semaines d'âge.

Mode d'administration
Reconstituer le vaccin avec de l'eau potable dépourvue de toute trace d'antiseptique et/ou de désinfectant. Pour préparer le vaccin, enfoncer l'aiguille d'une seringue préalablement remplie d'eau potable à travers le bouchon du flacon. Injecter l'eau, reprendre le vaccin reconstitué après dissolution complète de la pastille à l'aide de la seringue et introduire son contenu dans le récipient contenant le volume d'eau potable nécessaire à l'administration du produit; procéder ensuite à 2 rinçages du flacon.
Pour 1000 oiseaux, reprendre le lyophilisat équivalent à 1000 doses dans 1 ml d'eau potable, puis le diluer dans un volume d'eau potable prévu pour être absorbé en une ou deux heures.
Distribuer la solution vaccinale à des oiseaux préalablement privés d'eau pendant 2 heures.

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

Aucun effet indésirable n'a été constaté après administration du vaccin.

5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Aucune

5.11 Temps d'attente

Zéro(0) jour.

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

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

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments.

6.2 Durée limite d'utilisation

Lyophilisat : 2 ans

Après reconstitution : Utiliser immédiatement après reconstitution

6.3. Précautions particulières de conservation

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

6.4. Nature et contenu du récipient

Flacon en verre (lyophilisat)
Bouchon en élastomère dérivés du butyle
Boîte en verre de 1000 doses

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

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

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

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rheim - Germany

7.2. Nom et adresse du représentant local

Raphael Lalé NEBIE
01 BP. 5837, Ouagadougou, Burkina Faso

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00391/2019/06/29

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

A compléter

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Octobre 2021

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

A usage vétérinaire.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

MYELOVAX

2. QUANTITE DE(S) substances actives
Chaque dose de vaccin contient :

- Virus vivant atténué de l'encéphalomyélite aviaire, souche Calnek 1143..... > 3.0 log^{10} DIO_{50}*

*Dose Infectant 50 % des œufs.

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

4. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00391/2019/06/29

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rheim - Germany

7. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

7.1. Espèces cibles : Poule (poulettes futures pondeuses et futurs reproductrices).

7.**2. Mode et voie d'administration :**

Vaccin administré par voie orale en eau de boisson

8. TEMPS D'ATTENTE
Zéro jour

9. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

Ces dates sont imprimées sur l'étiquette (dépendant du lot du produit et quand ce lot est fabriqué)

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

11. 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 règlementation locale sur les déchets.

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

Sur prescription médicale

13. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

B. NOTICE

1. 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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rheim - Germany

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

MYELOVAX
Substances actives
Chaque dose de vaccin contient :

- Virus vivant atténué de l'encéphalomyélite aviaire, souche Calnek 1143..... > 3.0 $\log^{10}$ DIO_{50}*

*Dose Infectant 50 % des œufs.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez la poule (poulettes futures pondeuses et futurs reproductrices): immunisation active contre l'infection par le virus de l'encéphalomyélite aviaire.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1Contre-indications

Ne pas vacciner les animaux de moins de 3 semaines

4.2Effets indésirables

Aucun

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

5.1. Espèces cibles

Poule (poulettes futures pondeuses et futurs reproductrices)

5.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez la Poule (poulettes futures pondeuses et futurs reproductrices): immunisation active contre l'infection par le virus de l'encéphalomyélite aviaire :

Remettre en suspension le vaccin dans de l'eau potable, agiter soigneusement pour dissoudre la pastille et procéder à une dilution appropriée en fonction du nombre de doses prescrit.

5.3. Posologie et Voie d'administration

Posologie

Une dose par voie orale entre 10 et 14 semaines d'âge.

Mode d'administration

Reconstituer le vaccin avec de l'eau potable dépourvue de toute trace d'antiseptique et/ou de désinfectant. Pour préparer le vaccin, enfoncer l'aiguille d'une seringue préalablement remplie d'eau potable à travers le bouchon du flacon. Injecter l'eau, reprendre le vaccin reconstitué après dissolution complète de la pastille à l'aide de la seringue et introduire son contenu dans le récipient contenant le volume d'eau potable nécessaire à l'administration du produit; procéder ensuite à 2 rinçages du flacon.

Pour 1000 oiseaux, reprendre le lyophilisat équivalent à 1000 doses dans 1 ml d'eau potable, puis le diluer dans un volume d'eau potable prévu pour être absorbé en une ou deux heures.

Distribuer la solution vaccinale à des oiseaux préalablement privés d'eau pendant 2 heures.

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

Ne pas congeler

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale

A usage vétérinaire

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

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

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE
.....
La Commission
.....

DECISION N°.....341...../2021/PCOM/UEMOA
PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE BIORAL H120 DE LA SOCIETE MERIAL A LA SOCIETE BOEHRINGER INGELHEIM

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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 demande d'autorisation de mise sur le marché de la Société MERIAL enregistrée sous le n°000274 ;

Se référant à la demande de transfert de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **BIORAL H120** de la Société BOEHRINGER INGELHEIM, en date du 18 mars 2021 ;

Prenant acte de l'accord du titulaire initial de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **BIORAL H120** la société MERIAL.

DECIDE :

ARTICLE premier

L'autorisation de mise sur le marché renouvelée au Laboratoire MERIAL, 29 Avenue Tony Garnier ,69007 LYON France) pour le médicament vétérinaire **BIORAL H120** par la Décision n°188/2020/PCOM/UEMOA du 26 juin 2020, est transférée à la Société Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rheim – Germany

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Quantités pour une dose :

Substance active

- Virus de la bronchite infectieuse, souche H120	≥ 3,7 – 5,0 $\log_{10}$ DIO50(*)	
Excipients		
- Hydrolysat de caséine	Max. 80	mg
- Mannitol	Max. 80	mg
- Eau	q.s.p.	1 ml

(*) : DIO_{50} : Dose Infectant 50 % des œufs

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N°UEMOA/V/000036/2015/04/30/R1

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

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande 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 présente autorisation est valable jusqu'au 26 juin 2025. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement N°02/2006/CM/ UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

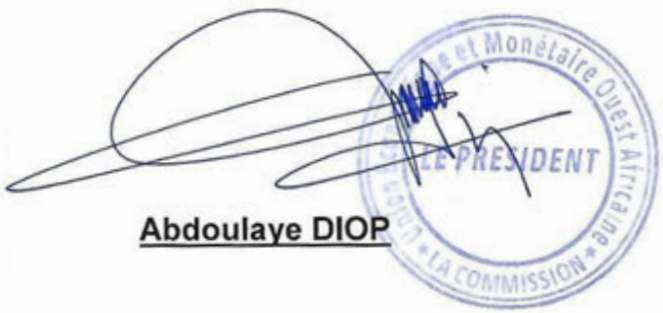
La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

La présente Décision, qui abroge et remplace la Décision n°188/2020/PCOM/UEMOA du 26 juin 2020, 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 18 NOV 2021

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

BIORAL H120

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de vaccin contient :

Substance active

- Virus de la bronchite infectieuse, souche H120 ≥ 3,7 – 5,0 $\log_{10}$ DIO50(*)
  (*) : DIO_{50} : Dose Infectant 50 % des œufs

Excipients

- Hydrolysat de caséine	Max. 80	mg
- Mannitol	Max. 80	mg
- Eau	q.s.p.	1 ml

(*) : DIO_{50} : Dose Infectant 50 % des œufs

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat pour suspension nasale, oculaire, buvable et pour nébulisation.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1. Espèce cible

Poule.

4.2. Indications thérapeutiques

Chez les poulets de chair et poulettes futures pondeuses et futures reproductrices :

Immunisation active contre la Bronchite Infectieuse afin de réduire l'infection avec le sérotype Massachusetts du virus de la Bronchite Infectieuse.

4.3. Contre-indications

Ne pas vacciner les poules en période de ponte.

4.4. Mise en garde particulière à chaque espèce cible

La souche vaccinale peut diffuser chez des oiseaux non vaccinés. L'infection de poulets non vaccinés par le virus vaccinal ne provoque aucun signe de maladie. Les essais de réversion vers la virulence menés dans les laboratoires ont montré que la souche vaccinale n'acquiert aucune caractéristique pathogénique après un minimum de 5 passages chez les poulets.

4.5. Précautions particulières d'emploi

- Précautions particulières d'emploi chez l'animal
  Ne vacciner que des oiseaux en bonne santé.

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

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

4.6. Effets indésirables

Des râles respiratoires peuvent être observés chez 15 % des oiseaux entre les 5ème et 14ème jours après la vaccination, non accompagnés de détresse respiratoire ni de signes généraux.

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

Utilisation contre-indiquée.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'utilisation concomitante de ce vaccin avec tout autre vaccin excepté le vaccin vivant contre la maladie de Newcastle contenant la souche VG/GA et le vaccin recombinant HVT exprimant l'antigène protecteur de la bursite infectieuse aviaire. Il est par conséquent recommandé de ne pas administrer d'autres vaccins pendant les 14 jours précédant ou suivant la vaccination.

Concernant l'association avec le vaccin recombinant HVT exprimant l'antigène protecteur de la bursite infectieuse aviaire, l'innocuité a été établie et l'efficacité a été démontrée par épreuve pour les souches Bronchite Infectieuse et Gumboro.

4.9. Posologie et mode d'administration

Posologie

Poulets de chair :

- Primovaccination : à partir de l'âge de 1 jour.
- Rappel éventuel : 3 semaines après la primovaccination (pour les poulets abattus au-delà de 50 jours ou élevés en bandes multiples).

Poulettes futures pondeuses et futures reproductrices :

- Primovaccination : à partir de l'âge de 1 jour.
- Premier rappel : 4 semaines plus tard.

- Deuxième rappel : à partir de 8 semaines d'âge.

Pour une protection pendant la ponte, un rappel avec un vaccin inactivé de la gamme GALLIMUNE contenant la valence bronchite infectieuse doit être effectué à 18 semaines d'âge.

Mode d'administration

Pour utiliser le vaccin, enfoncer l'aiguille d'une seringue préalablement remplie d'eau potable à travers le bouchon du flacon. Injecter l'eau, reprendre le vaccin reconstitué après dissolution complète à l'aide de la seringue et introduire son contenu dans le récipient contenant le volume d'eau potable nécessaire à l'administration du produit ; afin de récupérer la totalité du produit, procéder ensuite à deux rinçages du flacon.

- Vaccination individuelle :

  - Voie oculaire : pour 1000 oiseaux, reprendre le lyophilisat équivalent à 1000 doses dans 1 ml d'eau potable, puis le diluer dans 50 ml d'eau potable. Déposer une goutte de la solution vaccinale sur l'œil de chaque oiseau, attendre l'étalement de la goutte puis relâcher l'oiseau.

  - Voie nasale, trempage du bec, uniquement pour les poussins de 1 jour : pour 1000 oiseaux, reprendre le lyophilisat équivalent à 1000 doses dans 1 ml d'eau potable, puis le diluer dans 250 ml d'eau potable. Tremper le bec jusqu'aux narines de façon à faire pénétrer la solution vaccinale dans les conduits nasaux.

- Vaccination collective :

  - Eau de boisson (voie orale), à partir du 5ème jour : pour 1000 oiseaux, reprendre le lyophilisat équivalent à 1000 doses dans 1 ml d'eau potable, puis le diluer dans un volume d'eau potable prévu pour être absorbé en une ou deux heures. Distribuer la solution vaccinale à des oiseaux préalablement privés d'eau pendant 2 heures.

  - Nébulisation (voie respiratoire) : pour 1000 oiseaux, reprendre le lyophilisat équivalent à 1000 doses dans 1 ml d'eau potable, puis le diluer dans 250 ml d'eau potable. Pulvériser la solution vaccinale au-dessus des oiseaux à l'aide d'un pulvérisateur à pression, capable de produire des microgoutelettes. Veiller à ce que les animaux soient suffisamment tassés lors de la nébulisation et dans le quart d'heure suivant, pour une bonne répartition du vaccin.

4.10. Surdosage (symptômes, procédures d'urgence, antidotes)

Aucun autre effet secondaire que ceux précisés à la rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) » n'a été observé suite à l'administration de plus de 10 fois la dose de vaccin recommandée.

4.11. Temps d'attente

Zéro(0) jour.

5. PROPRIETES IMMUNOLOGIQUES

Code ATC-vet : QI01AD07.

Le vaccin contient le virus vivant de la Bronchite Infectieuse, souche H120 (sérotype Massachussetts). Le vaccin induit l'immunité active contre la Bronchite Infectieuse.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Hydrolysat de caséine
Mannitol
Eau

6.2. Incompatibilités

La présence de désinfectant et/ou d'antiseptiques dans l'eau et le matériel utilisés pour la préparation de la solution vaccinale est incompatible avec une vaccination efficace.
Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, excepté le vaccin vivant contre la maladie de Newcastle contenant la souche VG/GA.

6.3 Durée de conservation

18 mois.

Après ouverture : à utiliser immédiatement et à administrer dans les deux heures qui suivent la préparation du vaccin à utiliser.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver au réfrigérateur entre +2°C et +8°C et à l'abri de la lumière.
Ne pas conserver le vaccin reconstitué à une température supérieure à 25°C.

6.5. Nature et contenu du récipient

Flacon verre de type I
Bouchon élastomère à base de dérivés du butyle

Boîte de 10 flacons de 2000 doses.

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

Éliminer les déchets par ébullition, incinération ou immersion dans un désinfectant approprié approuvé par les autorités compétentes.

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

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rheim - Germany

7.2. Nom et adresse du représentant local

Dr Raphael Lalé NEBIE, 01 BP 5837, OUAGDOUGOU
Burkina Faso

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N°UEMOA/V/000036/2015/04/30/R1.

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

A compléter

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Juillet 2021

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

BIORAL H120

2. COMPOSITION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Substances actives :

- Virus de la bronchite infectieuse, souche H120 ≥ 3,7 – 5,0 $\log_{10}$ DIO50(*)

(*) : DIO_{50} : Dose Infectant 50 % des oeufs

Excipients du vaccin: QSP ..... 1 dose

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat pour suspension nasale, oculaire, buvable et pour nébulisation.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A renseigner

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N°UEMOA/V/000036/2015/04/30/R1.

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

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rheim - Germany

6.2. Nom et adresse du représentant local

Dr Raphael Lalé NEBIE, 01 BP 5837, OUAGDOUGOU
Burkina Faso

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Poule

Voir oculaire, trempage du bec (voie nasale), eau de boisson (voie orale) ou nébulisation (voie respiratoire)

8. INDICATION(S)

Immunisation active contre la Bronchite Infectieuse afin de réduire l'infection avec le sérotype Massachusetts du virus de la Bronchite Infectieuse.

9. TEMPS D'ATTENTE

Zéro(0) jour

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

*** Date de fabrication :**

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

*** Date de péremption :**

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

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

Ne pas conserver le vaccin reconstitué à une température supérieure à 25°C.
Après ouverture, utiliser immédiatement dans les 2 heures qui suivent la préparation du vaccin.

12. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas vacciner les poules en période de ponte.

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

A usage vétérinaire

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

A. ETIQUETTE SUR LE FLACON EN VERRE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

BIORAL H120

2. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie oculaire, nasale, orale ou respiratoire

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

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

4. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

* **Date de fabrication :**

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

* **Date de péremption** :

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

5. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

Usage vétérinaire.

B. NOTICE

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rheim - Germany

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT

BIORAL H120.

Principe (s) actif(s)

Virus de la bronchite infectieuse, souche H120	≥ 3,7 – 5,0 $\log_{10}$ DIO50(*)

(*) : DIO_{50} : Dose Infectant 50 % des œufs

Excipients du vaccin: QSP ..... 1 dose

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez les poulets de chair et poulettes futures pondeuses et futures reproductrices :

Immunisation active contre la Bronchite Infectieuse afin de réduire l'infection avec le sérotype Massachusetts du virus de la Bronchite Infectieuse.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

Ne pas vacciner les poules en période de ponte.

Effets indésirables

Des râles respiratoires peuvent être observés jusque chez 15 % des oiseaux entre les 5ème et 14ème jours après la vaccination, non accompagnés de détresse respiratoire ni de signes généraux.

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

5.1. Espèces cibles

Poule

5.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les poulets de chair et poulettes futures pondeuses et futures reproductrices :

Immunisation active contre la Bronchite Infectieuse afin de réduire l'infection avec le sérotype Massachusetts du virus de la Bronchite Infectieuse.

5.3. Posologie et Voie d'administration

Posologie

Poulets de chair :

- Primovaccination : à partir de l'âge de 1 jour.
- Rappel éventuel : 3 semaines après la primovaccination (pour les poulets abattus au-delà de 50 jours ou élevés en bandes multiples).

Poulettes futures pondeuses et futures reproductrices :

- Primovaccination : à partir de l'âge de 1 jour.
- Premier rappel : 4 semaines plus tard.
- Deuxième rappel : à partir de 8 semaines d'âge.

Pour une protection pendant la ponte, un rappel avec un vaccin inactivé de la gamme GALLIMUNE contenant la valence bronchite infectieuse doit être effectué à 18 semaines d'âge.

Mode d'administration

Pour utiliser le vaccin, enfoncer l'aiguille d'une seringue préalablement remplie d'eau potable à travers le bouchon du flacon. Injecter l'eau, reprendre le vaccin reconstitué après dissolution complète à l'aide de la seringue et introduire son contenu dans le récipient contenant le volume d'eau potable nécessaire à l'administration du produit ; afin de récupérer la totalité du produit, procéder ensuite à deux rinçages du flacon.

- Vaccination individuelle :

  - Voie oculaire : pour 1000 oiseaux, reprendre le lyophilisat équivalent à 1000 doses dans 1 ml d'eau potable, puis le diluer dans 50 ml d'eau potable. Déposer une goutte de la solution vaccinale sur l'œil de chaque oiseau, attendre l'étalement de la goutte puis relâcher l'oiseau.

  - Voie nasale, trempage du bec, uniquement pour les poussins de 1 jour : pour 1000 oiseaux, reprendre le lyophilisat équivalent à 1000 doses dans 1 ml d'eau potable, puis le diluer dans 250 ml d'eau potable. Tremper le bec jusqu'aux narines de façon à faire pénétrer la solution vaccinale dans les conduits nasaux.

- Vaccination collective :

  - Eau de boisson (voie orale), à partir du 5ème jour : pour 1000 oiseaux, reprendre le lyophilisat équivalent à 1000 doses dans 1 ml d'eau potable, puis le diluer dans un volume d'eau potable prévu pour être absorbé en une ou deux heures. Distribuer la solution vaccinale à des oiseaux préalablement privés d'eau pendant 2 heures.

  - Nébulisation (voie respiratoire) : pour 1000 oiseaux, reprendre le lyophilisat équivalent à 1000 doses dans 1 ml d'eau potable, puis le diluer dans 250 ml d'eau potable. Pulvériser la solution vaccinale au-dessus des oiseaux à l'aide d'un pulvérisateur à pression, capable de produire des microgoutelettes. Veiller à ce

que les animaux soient suffisamment tassés lors de la nébulisation et dans le quart d'heure suivant, pour une bonne répartition du vaccin.

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro(0) jour

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

Ne pas conserver le vaccin reconstitué à une température supérieure à 25°C.

Après ouverture, utiliser immédiatement dans les 2 heures qui suivent la préparation du vaccin.

Mise en garde particulière à chaque espèce cible

La souche vaccinale peut diffuser chez des oiseaux non vaccinés. L'infection de poulets non vaccinés par le virus vaccinal ne provoque aucun signe de maladie. Les essais de réversion vers la virulence menés dans les laboratoires ont montré que la souche vaccinale n'acquiert aucune caractéristique pathogénique après un minimum de 5 passages chez les poulets.

Précautions particulières d'emploi

- Précautions particulières d'emploi chez l'animal
  Ne vacciner que des oiseaux en bonne santé.

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

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

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

Utilisation contre-indiquée.

Interactions médicamenteuses et autres

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'utilisation concomitante de ce vaccin avec tout autre vaccin excepté le vaccin vivant contre la maladie de Newcastle contenant la souche VG/GA et le vaccin recombinant HVT exprimant l'antigène protecteur de la bursite infectieuse aviaire. Il est par conséquent recommandé de ne pas administrer d'autres vaccins pendant les 14 jours précédant ou suivant la vaccination.

Concernant l'association avec le vaccin recombinant HVT exprimant l'antigène protecteur de la bursite infectieuse aviaire, l'innocuité a été établie et l'efficacité a été démontrée par épreuve pour les souches Bronchite Infectieuse et Gumboro.

Surdosage (symptômes, procédures d'urgence, antidotes)

Aucun autre effet secondaire que ceux précisés à la rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) » n'a été observé suite à l'administration de plus de 10 fois la dose de vaccin recommandée.

Propriétés immunologiques

Code ATC-vet : QI01AD07.
Le vaccin contient le virus vivant de la Bronchite Infectieuse, souche H120 (sérotype Massachussetts). Le vaccin induit l'immunité active contre la Bronchite Infectieuse.

Incompatibilités

La présence de désinfectant et/ou d'antiseptiques dans l'eau et le matériel utilisés pour la préparation de la solution vaccinale est incompatible avec une vaccination efficace.
Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, excepté le vaccin vivant contre la maladie de Newcastle contenant la souche VG/GA.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.

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

Éliminer les déchets par ébullition, incinération ou immersion dans un désinfectant approprié approuvé par les autorités compétentes.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE
.....
La Commission
.....

DECISION N°.....342...../2021/PCOM/UEMOA
PORTANT TRANSFERT DE L' AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE IVOMEC D

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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 demande d'autorisation de mise sur le marché de la Société MERIAL enregistrée sous le n°00029 ;

Se référant à la demande de transfert de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **IVOMEC D** de la société BOEHRINGER INGELHEIM, en date du 18 mars 2021 ;

Prenant acte de l'accord du titulaire initial de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **IVOMEC D**, la sociéte MERIAL ;

Aprés avis favorable du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament Vétérinaire.

D E C I D E :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché pour le médicament vétérinaire IVOMEC D renouvelée à la Société MERIAL, par la Décision n°451/2018/PCOM/UEMOA du 30 mai 2018, est transférée à la Société Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rheim - Germany.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

- **Substances actives**

  Ivermectine.....10mg/ml.
  Clorsulon.....100mg/ml.

- **Excipients**

  - Glycérol formal.....0,4ml.
  - Propylène glycol.....qsp ad.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

AMM N°UEMOA/V/00012/2018/02/27/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 prévues 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 et validés sont joints en annexe I et II de la présente Décision. L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs 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 précité.

ARTICLE 6

La présente autorisation est valable jusqu'au 30 mai 2023. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 susmentionné.

ARTICLE 7

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

ARTICLE 8

La présente Décision, qui annule et remplace la Décision n°451/2018/PCOM/UEMOA du 30 mai 2018 prend effet à compter de la date de sa notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 18 NOV 2021

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXE 1

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENONMINATION

IVOMEC D (Ivermectine + Clorsulon).

2. COMPOSITION QUALITAITIVE ET QUANTITATIVE

Substances actives

Ivermectine..... 10mg/ml.
Clorsulon..... 100mg/ml.

Excipients

Glycérol formal
Propylène glycol..... qsp ad.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

L'IVOMEC D est une association d'Ivermectine et de Clorsulon. **Code ATC Vet : QP54AA51.**

Pharmacodynamie

Mode d'action

Ivermectine

L'Ivermectine est une molécule à activité endectocide de la classe des lactones qui présentent un mode d'action original. Les composés de cette classe ont une affinité importante pour les canaux chlorures glutamate- dépendants présents dans les cellules nerveuses et musculaires des invertébrés. Ces composés se lient de manière sélective à ces canaux, ce qui déclenche une augmentation de la perméabilité membranaire aux ions chlorures et une hyperpolarisation de la cellule nerveuse ou musculaire. Il en résulte la paralysie et la mort du parasite. Les composés de cette classe peuvent également interagir avec d'autres canaux chlorures ligand-dépendant, comme par exemple celui faisant intervenir le neuromédiateur GABA (acide –gamma-amino-butyrique).

La marge de sécurité des composés de cette classe est attribuable au fait que les mammifères ne possèdent pas de canaux chlorures glutamate-dépendant. Les lactones macrocycliques n'ont qu'une faible affinité pour les autres canaux chlorures ligand-dépendant présents chez les mammifères et ne passent pas la barrière hémato-encéphalique.

Clorsulon

Le Clorsulon, il est rapidement absorbé par la circulation sanguine. Les érythrocytes auxquels le produit s'est lié, ainsi que le plasma, sont absorbés par *Fasciola spp*. Les *Fasciola spp* adultes sont tués par le Clorsulon. Ceci se produit par inhibition des enzymes dans le système glycolytique qui est leur principale source d'énergie.

5. INFORMATION CLILINIQUES

5.1 Espèces cibles

Bovins et ovins.

5.2 Indications

L'IVOMEC-D, solution injectable, est indiqué pour le traitement et le contrôle des espèces pathogènes de parasites :

CHEZ LES BOVINS

- Nématodes gastro-intestinaux :

  Ostertagia ostertagi (adultes, L_3, L_4, y compris les larves inhibées)
  Ostertagia lyrata (adultes et immatures)
  Haemonchus placei (adultes, L_4, L_3)
  Mecistocirrus digitatus (adultes)
  Trichostrongylus axei (adultes, L_4)
  Trichostrongylus colubriformis (adultes, L_4)
  Cooperia oncophora (adultes, L_4)
  Cooperia punctata (adultes, L_4)
  Cooperia pectinata (adultes, L_4)
  Oesophagostomum radiatum (adultes, L4, L3)
  Nematodirus helvetianus (adultes)
  Nematodirus spathiger (adultes)
  Strongyloides papillosus (adultes)
  Bunostomum phlebotomum (adultes, L_4, L3)
  Toxocara vitulorum (adultes)
  Trichuris Spp. (adultes)

- Strongles pulmonaires :

  Dictyocaulus viviparus (adultes, L_4, y compris les larves inhibées)

- Douves du foie :

  Fasciola hepatica (adultes et immatures)
  Fasciola gigantica (adultes)

- Vers de la peau :

  Parahlaria bovicola (adultes)

- Vers de l'œil :

  Thelazia spp. (Adultes)

- Hypodermes (tous stades parasitaires) :

  Hypoderma bovis
  Hypoderma lineatum

- Acariens de gale :

  Psoroptes bovis
  Sarcoptes scabiei var. *bovis*

- Poux piqueurs :

  Linognathus vituli
  Haematopinus eurysternus
  Solenopotes capillatus

- Mviases :

  Chrysomyia bezzania (stades larvaires)
  Cochliomyia hominivorax (stades larvaires)

- Tiques

  Ornithodoros savignyi
  Boophilus microplus

- Autres :

  Dermatobia hominis (stades parasitaires)

IVOMEC-D aide aussi à combattre les poux broyeurs *(Damalinia bovis),* l'acarien de la gale *Chorioptes bovis* et la tique tropicale *Boophilus decoloratus.*

IVOMEC-D administré à la dose recommandée de 1 ml/50 kg de poids corporel contrôle les infestations *à Haemonchus placei* et *Cooperia spp.* pendant les premiers jours suivant le traitement ; *Ostertagia ostertagi* and *Oesophagostomum radiatum* pendant les 21 premiers jours suivant le traitement et les infestations à *Dyctiocaulus viviparus* pendant les 28 premiers jours suivant le traitement.

IVOMEC-D contrôle efficacement les myases dues aux mouches du genre *Chrysomyia bezzania.* Le traitement est très efficace contre les jeunes larves de moins de deux jours. Toutefois, quelques larves plus âgées en développement peuvent émerger des plaies jusqu'au 3ème jour après le traitement. IVOMEC-D administré au moment de certaines interventions comme la castration, le marquage des animaux au fer et la pose de boucles auriculaires, contrôle efficacement les infestations dues aux larves de *Chrysomyia bezzania* jusqu'à 14 jours suivant le traitement.

IVOMEC-D prévient le développement des myases dues aux mouches du genre *Cochliomyia hominivorax,* au niveau du cordon ombilical des veaux nouveau-nés (lesquels devront être traités le plus tôt possible après la naissance, de préférence dans les 24 heures post-partum), ainsi qu'au niveau des plaies de castration des veaux mâles après l'intervention chirurgicale. Il est conseillé d'observer quotidiennement les animaux traités avec IVOMEC-D après la naissance ou la castration et ce jusqu'à guérison complète ; lorsqu'un traitement curatif s'avère nécessaire, traiter les animaux avec un produit topique actif contre les myiases.

CHEZ LES OVINS

- Nématodes gastro-intestinaux :

  Haemonchus contortus (adultes, L_3, L_4, *y* compris les larves inhibées)
  Ostertagia circumcincta (adultes, L_3, 1-4, *y* compris les larves inhibées)
  Ostertagia trifurcata (adultes, L_4)
  Trichostrongylus axei (adultes)
  Trichostrongylus colubriformis (adultes, L4, L3)
  Trichostrongylus vitrinus (adultes)
  Nematodirus filicollis (adultes, L_4)
  Nematodirus spathiger (L_4, L_3)
  Oesophagostomum columbianum (adultes, L_4, L_3)
  Oesophagostomum venulosum (adultes)
  Chabertia ovina (adultes, L4, L3)
  Trichuris ovis. (adultes)
  Strongyloides papillosus (L_4, L_3)
  Gaigeria pachyscelis (adultes, L_4, L3)

- Strongles pulmonaires :

  Dictyocaulus fi/aria (adultes, L_4, L_3)
  Protostrongylus rufescens (adultes)

- Douves du foie :

  Fasciola hepatica (adultes)
  Fasciola gigantica (adultes)

- Oestres :

  Oestrus ovis (tous les stades larvaires)

- Acariens de gale :

  Psorergates ovis
  Sarcoptes scabiei
  Psoroptes ovis var. *ovis*

Une injection unique réduira de façon importante le nombre de *Psoroptes ovis* et aboutira à la résolution des signes cliniques de la gale. Deux injections à 7 jours d'intervalle peuvent s'avérer nécessaires pour éliminer les acariens vivants.

5.3 Contre-indications

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

Le produit est contre-indiqué chez les femelles laitières produisant du lait destiné à la consommation humaine.

5.4 Effets indésirables

Une gêne et une douleur transitoires ont été observées chez certains animaux après l'injection. Une tuméfaction locale peut apparaître au point d'injection, cette réaction est transitoire et disparaît sans traitement en quelques semaines.

5.5 Précautions particulières d'emploi

Les doses supérieures à 10 ml doivent être réparties entre 2 lieux d'injection afin de réduire la gêne transitoire ou les réactions au lieu d'injection. Des endroits d'injection différents devraient être utilisés pour les autres produits à usage parentéral.

Utiliser le produit uniquement pour les espèces cibles mentionnées sur l'étiquetage et suivre le mode d'administration et le dosage recommandé.

Respecter les doses prescrites.

Le produit doit être administré par injection sous-cutanée seulement.

5.6 Utilisation pendant la gestation et la lactation

Le produit est déconseillé chez la femelle gestante et allaitante.

Ne pas traiter les vaches laitières ou les brebis pendant la période de lactation ou pendant la gestation, si le lait ou ses dérivés sont destinés à la consommation humaine.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

L'IVOMEC-D injectable peut être utilisé simultanément au vaccin contre la fièvre aphteuse ou au vaccin *anti-Clostridium* ou au vaccin contre la rhinotrachéite infectieuse bovine, ou au vaccin contre l'infection à Parainfluenza 3, injectés à des endroits différents.

5.8 Posologie et mode d'administration

Jeunes animaux et adultes

Administration uniquement par injection sous-cutanée derrière l'épaule à la dose de 1 ml par 50 kg de poids vif (correspondant aux doses recommandées de 0,2 mg d'ivermectine et 2,0 mg de clorsulon par kg de poids vif). Une aiguille de 15 à 20 mm est recommandée. Utiliser du matériel stérile.

Schéma de traitement dans les régions à hypodermose

L'ivermectine est très efficace pour lutter contre tous les stades de l'hypodermose. Cependant, l'époque de traitement est importante. Afin d'obtenir les résultats les meilleurs, les animaux doivent être traités aussitôt que possible à la fin de la saison de ponte des mouches du varron. Bien que ce phénomène ne soit pas propre à l'ivermectine, la destruction des larves *d'Hypoderma,* lorsque celles-ci sont situées dans des zones vitales, peut entraîner des réactions indésirables chez l'animal hôte.

La destruction *d'Hypoderma lineatum,* lorsque la larve se trouve dans la sous-muqueuse de l'œsophage, peut provoquer du tympanisme. De même, la destruction *d'Hypoderma bovis,* lorsque la larve est localisée dans le canal rachidien, peut être à l'origine de troubles locomoteurs, voire de paralysie.

Les bovins doivent être traités avant ou après ces stades de développement. Les bovins traités à l'ivermectine à la fin de la saison de ponte des mouches peuvent être retraités à l'ivermectine pendant l'hiver contre les parasites internes, les acariens de la gale et les poux, sans crainte de réactions liées à la localisation de la larve *d'Hypoderma.*

5.9 Symptômes de surdosage, traitement en cas d'urgence, antidote

L'administration de 25 ml d'IVOMEC-D par 50 kg de poids vif (25 fois la dose d'emploi) a entrainé des lésions au lieu d'injection (comprenant nécrose des tissus, œdème, fibrose et inflammation). Aucune autre réaction secondaire liée à l'administration du produit n'a pu être déterminée.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce-cible

Aucune.

5.11 Temps d'attente

Viande et abats : 28 jours.

Ne pas traiter les brebis et vaches laitières pendant la période de lactation ou de gestation, si le lait ou ses dérivés sont destinés à la consommation humaine.

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

Aucune précaution particulière n'est requise. Tenir ce produit, comme tous les médicaments, à l'écart des enfants.

6 PARTICULARITES PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Aucune incompatibilité n'a été identifiée.

6.2 Stabilité, durée limite d'utilisation

5 ans.

6.3 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante.

Conserver le flacon dans la boîte en carton, à l'abri de la lumière.

6.4 Nature et contenu des conditionnements

Flacons prêts à l'emploi de 50 ml.

6.5 Précautions particulières d'élimination des produits non utilisés

Des études indiquent que lorsque l'Ivermectine entre en contact avec le sol, elle se lie immédiatement et étroitement à celui-ci et devient inactive avec le temps.

L'Ivermectine à l'état libre pouvant être nocive pour les poissons et certains organismes aquatiques, les emballages et tout contenu résiduel doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

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

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rheim - Germany

7.2 Nom et adresse du représentant local

Raphaël Lalé NEBIE, 01 BP 5837- OUAGADOUGOU 01.

7.3 Nom et adresse du fabricant : (Site de Fabrication, Conditionnement et Libération du Produit Fini) :

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation 69800 SAINT PRIEST France.

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N°UEMOA/V/00012/2018/02/27/R1.

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

28 février 2013.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Octobre 2021.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

IVOMEC D (Ivermectine + Clorsulon).

2. COMPOSITION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Substances actives

Ivermectine..... 1g/ml.
Clorsulon..... 10 g/ml.

Excipients

Glycérol formal
Propylène glycol..... qsp100ml.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N°UEMOA/V/00012/2018/02/27/R1.

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

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rheim - Germany

6.2 Nom et adresse du représentant local

Raphaël Lalé NEBIE,

01 BP 5837- OUAGADOUGOU 01

7. ESPÈCES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Bovins et ovins.

Solution injectable, administrée par la voie sous-cutanée.

Jeunes animaux et adultes

Administration uniquement par injection sous-cutanée derrière l'épaule à la dose de 1 ml par 50 kg de poids vif (correspondant aux doses recommandées de 0,2 mg d'Ivermectine et 2,0 mg de Clorsulon par kg de poids vif). Une aiguille de 15 à 20 mm est recommandée. Utiliser du matériel stérile.

Schéma de traitement dans les régions à hypodermose

L'Ivermectine est très efficace pour lutter contre tous les stades de l'hypodermose. Cependant, l'époque de traitement est importante. Afin d'obtenir les résultats les meilleurs, les animaux doivent être traités aussitôt que possible à la fin de la saison de ponte des mouches du varron. Bien que ce phénomène ne soit propre à l'Ivermectine, la destruction des larves d'*Hypoderma*, lorsque celles-ci sont situées dans des zones vitales, peut entraîner des réactions indésirables chez l'animal hôte.

La destruction d'*Hypoderma lineatum*, lorsque la larve se trouve dans la sous-muqueuse de l'œsophage, peut provoquer du tympanisme. De même, la destruction d'*Hypoderma bovis*, lorsque la larve est localisée dans le canal rachidien, peut être à l'origine de troubles locomoteurs, voire de paralysie.

Les bovins doivent être traités avant ou après ces stades de développement. Les bovins traités à l'Ivermectine à la fin de la saison de ponte des mouches peuvent être retraitées à l'Ivermectine pendant l'hiver contre les parasites internes, les acariens de la gale et les poux, sans crainte de réactions liées à la localisation de la larve d'*Hypoderma.*

Lire la notice avant utilisation

8. INDICATION(S)

CHEZ LES BOVINS

IVOMEC D est indiqué pour le traitement et le contrôle des parasites suivants chez les bovins :

Nématodes gastro-intestinaux

Strongles pulmonaires

Douves du foie

Vers de la peau

Vers de l'œil

Hypodermes (tous stades parasitaires)

Acariens de gale

Poux piqueurs

Mviases :

Chrysomyia bezzania (stades larvaires)

Tiques

Se reporter à la notice d'utilisation pour le détail des parasites visés

IVOMEC-D aide aussi à combattre les poux broyeurs *(Damalinia bovis),* l'acarien de la gale *Chorioptes bovis* et la tique tropicale *Boophilus decoloratus.*

CHEZ LES OVINS

IVOMEC D est indiqué pour le traitement et le contrôle des parasites suivants chez les ovins :

Nématodes gastro-intestinaux

Strongles pulmonaires

Douves du foie

Œstres

Les stades larvaires

Acariens de gale :

Se reporter à la notice d'utilisation pour le détail des parasites visés

9. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 28 jours.

Ne pas traiter les brebis et vaches laitières pendant la période de lactation ou de gestation, si le lait ou ses dérivés sont destinés à la consommation humaine.

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

11. PRECAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver à température ambiante.

Conserver le flacon dans la boîte en carton, à l'abri de la lumière.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES LORS DE L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Des études indiquent que lorsque l'ivermectine entre en contact avec le sol, elle se lie immédiatement et étroitement à celui-ci et devient inactive avec le temps.

L'ivermectine à l'état libre pouvant être nocive pour les poissons et certains organismes aquatiques, les emballages et tout contenu doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

À usage vétérinaire

Aucune précaution particulière n'est requise. Tenir ce produit, comme tous les médicaments, à l'écart des enfants.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Étiquette sur le sachet de 2,36 g.

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

IVOMEC D

2. QUANTITÉ DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S)

Ivermectine.....10mg/ml.
Clorsulon..... ..... 100mg/ml.

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Administration uniquement par injection sous-cutanée.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

5. DATE DE FABRICATION ET DE PÉREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

6. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

ANNEXE II

B. NOTICE

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

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rheim - Germany

Nom et adresse du représentant local

Raphaël Lalé NEBIE,

01 BP 5837- Ouagadougou01 BURKINA FASO.

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT

DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

IVOMEC D (Ivermectine + Clorsulon).

COMPOSITION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Substances actives

Ivermectine..... 10mg/ml.
Clorsulon.....100mg/ml.

Excipients

Glycérol formal..... 0,4ml.
Propylène glycol..... qsp ad.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Traitement et contrôle des espèces pathogènes de parasite chez les bovins (Nématodes gastro-intestinaux, Strongles pulmonaires, Douves du foie, Vers de peau, de l'œil, hypodermes, acariens, poux piqueurs, Myiases, Tiques, Dermatobia hominis etc.) et les ovins (Nématodes gastro-intestinaux, Strongles pulmonaires, Douves du foie, Oestres, acariens).

Le paragraphe est à compléter avec les informations notées en rouge dans la partie emballage extérieur.

4. CONTRE - INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

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

Le produit est contre-indiqué chez les femelles laitières produisant du lait destiné à la consommation humaine.

Une gêne et une douleur transitoire ont été observées chez certains animaux après injection. Une tuméfaction peut apparaître au point d'injection, cette réaction est transitoire et disparaît sans traitement en quelques semaines.

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

Bovins et ovins

Solution injectable, administrée par la voie sous-cutanée.

Jeunes animaux et adultes.

Administration uniquement par injection sous-cutanée derrière l'épaule à la dose de 1 ml par 50 kg de poids vif (correspondant aux doses recommandées de 0,2 mg d'Ivermectine et 2,0 mg de Clorsulon par kg de poids vif). Une aiguille de 15 à 20 mm est recommandée. Utiliser du matériel stérile.

Schéma de traitement dans les régions à hypodermose

L'Ivermectine est très efficace pour lutter contre tous les stades de l'hypodermose. Cependant, l'époque de traitement est importante. Afin d'obtenir les résultats les meilleurs, les animaux doivent être traités aussitôt que possible à la fin de la saison de ponte des mouches du varron. Bien que ce phénomène ne soit propre à l'Ivermectine, la destruction des larves d'*Hypoderma,* lorsque celles-ci sont situées dans des zones vitales, peut entraîner des réactions indésirables chez l'animal hôte.

La destruction d'*Hypoderma lineatum*, lorsque la larve se trouve dans la sous-muqueuse de l'œsophage, peut provoquer du tympanisme. De même, la destruction d'*Hypoderma bovis*, lorsque la larve est localisée dans le canal rachidien, peut être à l'origine de troubles locomoteurs, voire de paralysie.

Les bovins doivent être traités avant ou après ces stades de développement. Les bovins traités à l'Ivermectine à la fin de la saison de ponte des mouches peuvent être retraitées à l'Ivermectine pendant l'hiver contre les parasites internes, les acariens de la gale et les poux, sans crainte de réactions liées à la localisation de la larve d'*Hypoderma.*

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 66 jours.

Ne pas traiter les vaches laitières et les brebis pendant la période lactation ou pendant la gestation, si le lait ou ses dérivés sont destinés à la consommation humaine.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à température *ambiante. Conserver le flacon dans la boîte en carton, à l'abri de la lumière.*

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

À usage vétérinaire.

Aucune précaution particulière n'est requise. Tenir ce produit, comme tous les médicaments, à l'écart des enfants.

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

Des études indiquent que lorsque l'Ivermectine entre en contact avec le sol, elle se lie immédiatement et étroitement à celui-ci et devient inactive avec le temps. L'Ivermectine à l'état libre pouvant être nocive pour les poissons et certains organismes aquatiques, les emballages et tout contenu doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

UEMOA

DECISION N°---343-----/2021/PCOM/UEMOA
PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TRYPAMIDIUM-SAMORIN

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Considérant qu'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 demande d'autorisation de mise sur le marché de la Société MERIAL enregistrée sous le n°00024 ;

Se référant à la demande de transfert de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire TRYPAMIDIUM-SAMORIN de la Société BOEHRINGER INGELHEIM, en date du 18 mars 2021 ;

Prenant acte de l'accord du titulaire initial de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **TRYPAMIDIUM-SAMORIN**, la société MERIAL ;

Après avis favorable du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament Vétérinaire.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché pour le médicament vétérinaire **TRYPAMIDIUM-SAMORIN** renouvelée à la Société MERIAL, par la Décision n° N°392/2017/PCOM/UEMOA du 17 novembre 2017, est transférée à la Société Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rheim - Germany.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active

Chlorhydrate de chlorure d'isométamidium.....100%.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00009/2017/11/01/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 prévues dans le dossier de demande renouvellement 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 de renouvellement.

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 présente Autorisation est valable jusqu'au 17 novembre 2021. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

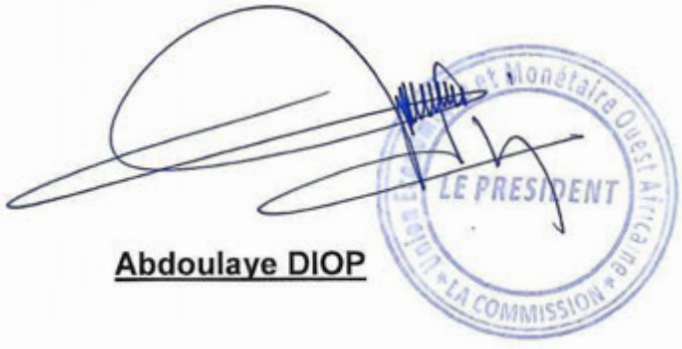
La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8

La présente Décision, qui abroge et remplace la Décision n°392/2017/PCOM/UEMOA du 17 novembre 2017, 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 18 NOV 2021

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE 1

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENONMINATION

TRYPAMIDIUM-SAMORIN.

2. COMPOSITION QUALITAITIVE ET QUANTITATIVE

Principe actif : Chlorhydrate de chlorure d'isométamidium 100%.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution injectable.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

4.1 Mode d'action

Le chlorhydrate de chlorure d'isométamidium est actif contre le trypanosome.

4.2 Propriétés pharmacocinétiques

Après une injection intramusculaire, le produit est disponible en quantité suffisante pour détruire les trypanosomes dans le sang.

5. INFORMATION CLINIQUES

5 .1 Espèces cibles

Zébus, taurins, chameaux, dromadaires, buffles, moutons et chèvres.

5.1 Indication d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement curatif et préventif des trypanosomiases induites par T. vivax et T. Congolense.

5.2 Contre - indications, mise en garde, etc.

Conserver hors de portée des enfants.

5.3 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Un œdème, généralement transitoire et peu étendu, peut apparaître localement ; ainsi qu'une réaction d'induration au point d'injection.

5.4 Précautions particulières d'utilisation

Le site d'injection doit être éliminé de la carcasse avant que celle-ci ne soit livrée à la consommation humaine.

5.5 Utilisation pendant la gestation et la lactation

Certaines études ont montré que le produit pouvait entrainer des effets tératogènes chez le rat (hydrocéphalie avec ou sans microphtalmie, scoliose).

Les données étant restreintes, l'utilisation du Trypamidium au cours de la gestation et de la lactation est déconseillée.

5.6 Interactions avec d'autres médicaments vétérinaires et autres formes d'interaction

Inconnu.

5.7 Posologie et mode d'administration

Trypamidium-Samorin doit être administré par injection intramusculaire (IM) profonde en 2 ou 3 points d'injection ou par voie intraveineuse (IV) lente selon les espèces.

Préparation de la solution :

dissoudre un sachet de 125 mg dans 6 ml ou 12 ml d'eau stérile (par exemple, de l'eau bouillie puis refroidie).

La solution est prête à l'emploi.

Posologie :

- Zébus, Taurins (voie IM profonde) :
  dose curative : 0,25 à 0,5 mg/kg ;
  dose préventive 0 ,5 à 1mg/kg ;
- Petits ruminants (voie IM) : 0,5 mg/kg ;
- Chameaux (voie IV lente) : 0,5 à 0,75 mg/kg ;
- Buffles (voie IM profonde) : 1 mg/kg.

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

Chez les bovins, des injections intramusculaires de surdoses peuvent conduire à des réactions locales importantes : inflammation et tuméfaction indurée pouvant persister plusieurs mois, voire fibrose musculaire. Des malaises passagers ont également été observés en cas de surdosage.

Chez les camélidés, des surdosages par voie intraveineuse peuvent entrainer la survenue d'un choc.

5.9 Précautions particulières pour chaque espèce cible

Aucune.

5.10 Temps d'attente

Viande : 1 mois.
Lait : nul.

5.10 Précautions particulières à prendre par la personne administrant le produit aux animaux

En cas d'auto-injection accidentelle, consulter un médecin et lui présenter la notice.

En cas de contact cutané ou oculaire, rincer immédiatement à l'eau claire. Tenir hors de la portée et la vue des enfants.

6. PARTICULARITES PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Aucune.

6.2 Durée de conservation, si nécessaire après reconstitution du produit ou lorsque le conditionnement est ouvert pour la première fois

La date d'expiration ne dépassera pas 5 ans après la date de fabrication.

6.3 Précautions particulières de conservation

Conserver entre 15 et 25°C.

6.4 Nature et contenu du conditionnement

Boite de 10 sachets de 125 mg et boite de 10 sachets de 1g.

6.5 Précautions particulières pour l'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets dérivés de ces médicaments, le cas échéant

La boite et tout contenu résiduel devront être éliminés en veillant à respecter l'environnement.

6.6 Nom ou raison social et adresse permanente ou siège social du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rheim - Germany

Représentant local

Raphael Lalé NEBIE
01BP 5837
OUAGADOUGOU
BURKINA- FASO

7. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00009/2017/11/01/R1.

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

9. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Octobre 2021

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TRYPAMIDIUM SAMORIN.

2. COMPOSITION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Principe actif :
Chlorhydrate d'isométamidium 100%.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution injectable.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00009/2017/11/01/R1.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rheim - Germany

Représentant local

Raphael Lalé NEBIE
01BP 5837
OUAGADOUGOU
BURKINA- FASO

7. ESPÈCES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Trypamidium-Samorin doit être administré par injection intramusculaire(IM) profonde en 2 ou 3 points d'injection ou par voie intraveineuse(IV) lente selon les espèces.

Préparation de la solution :

Dissoudre un sachet de 125 mg dans 6 ml ou 12 ml d'eau stérile (par exemple, de l'eau bouillie puis refroidi).

La solution est prête à l'emploi.

- Zébus, Taurins (voie IM profonde) :
  dose curative : 0,25 à 0,5 mg/kg ;
  dose préventive 0 ,5 à 1mg/kg ;
- Petits ruminants (voie IM) : 0,5 mg/kg ;
- Chameaux (voie IV lente) : 0,5 à 0,75 mg/kg ;
- Buffles (voie IM profonde) : 1mg/kg.

8. INDICATION(S)

Traitement curatif et préventif des trypanosomiases induites par *T. vivax et T. congolense.*

9. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 1 mois.
Lait : nul.

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

11. PRECAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conservation entre 15 et 25 °C.
Durée de conservation :

- La date d'expiration ne dépassera pas 5 ans après la date de fabrication.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES LORS DE L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

À usage vétérinaire.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TRYPAMIDIUM-SAMORIN.

2. QUANTITÉ DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S)

Chlorhydrate de chlorure d'isométamidium.....100%.

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Chez les espèces cibles, le produit est administré par voie intramusculaire profonde ou intraveineuse lente.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

5. DATE DE FABRICATION ET DE PÉREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

6. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

ANNEXE II

B. NOTICE

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rheim – Germany

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT

Substance active.

Chlorhydrate de chlorure d'isométamidium.....100%.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Zébus, taurins, chameaux ; dromadaires, buffles, moutons et chèvres.

Traitement curatif et préventif des trypanosomiases induites par T. vivax et T. congolense.

4. CONTRE -INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications :

Aucunes.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Un œdème généralement transitoire et peu étendu, peut apparaître localement ; ainsi qu'une réaction d'induration au point d'injection.

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

Préparation de la solution :

dissoudre un sachet de 125 mg dans 6ml ou 12 ml d'eau stérile (par exemple, de l'eau bouillie puis refroidi).

La solution est prête à l'emploi.

Posologie :

- Zébus, Taurins (voie IM profonde) :
  dose Curative : 0,25 à 0,5 mg/kg ;
  dose préventive 0 ,5 à 1mg/kg ;
- Petits ruminants (voie IM) : 0,5 mg/kg ;
- Chameaux (voie IV lente) : 0,5 à 0,75 mg/kg ;
- Buffles (voie IM profonde) : 1mg/kg.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 1 mois.
Lait : nul.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conservation entre 15 et 25 °C.

8. NFORAMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.

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

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

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE
.....
La Commission
.....

DECISION N°-----344-----/2021/PCOM/UEMOA
PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE GALLIMUNE 407 ND + IB + EDS + ART DE LA SOCIETE MERIAL A LA SOCIETE BOEHRINGER INGELHEIM

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Considérant qu'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 demande d'autorisation de mise sur le marché de la Société MERIAL enregistrée sous le n°00054 ;

Se référant à la demande de transfert de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire GALLIMUNE 407 ND + IB + EDS + ART de la Société BOEHRINGR INGELHEIM, en date du 18 mars 2021 ;

Prenant acte de l'accord du titulaire initial de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire GALLIMUNE 407 ND + IB + EDS + ART, la société MERIAL ;

Après avis favorable du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament Vétérinaire.

DECIDE :

ARTICLE premier

L'autorisation de mise sur le marché pour le médicament vétérinaire GALLIMUNE 407 ND + IB + EDS + ART renouvelée à la Société MERIAL, par la Décision n° 189/2020/PCOM/UEMOA du 26 juin 2020, est transférée à la Société Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rheim - Germany.

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :
Substances actives : Virus inactivé de la maladie de Newcastle, ... ≥ 50 DP_{50} (*)
souche Ulster 2C
Virus inactivé de la bronchite infectieuse, ... ≥ 18 UIHA (**)
souche Massachusetts 41
Virus inactivé du syndrome de chute de ponte EDS76, ... ≥ 180 UIHA (**)
souche V127
Virus inactivé de la rhinotrachéite aviaire (syndrome des grosses têtes), ≥ 60 DDO (***)
souche VCO3
Excipients ..... QSP 1 dose de 0,3 ml
Thiomersal..... ≤ 30,0 µg
Les concentrations sont exprimées en fonction du titre en anticorps obtenu lors du test d'activité. Une unité (U) correspond à un titre en anticorps de 1.

(*) DP_{50} : dose minimale protectrice selon la monographie 0870 de la Ph. Eur.
(**) IHA : inhibition de l'hémagglutination.
(***) DDO : différence de densité optique.

Ce vaccin est utilisé chez les poulettes futures pondeuses et reproductrices en vaccination de rappel après la primo-vaccination avec les vaccins vivants contre la maladie de Newcastle, la bronchite infectieuse, la rhinotrachéite aviaire ainsi que pour l'immunisation active contre le syndrome de chute de ponte sans primo-vaccination.
Il est présenté en boîte de 10 flacons de 1000 doses (300 ml).

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N°UEMOA/V/000033/2015/04/15/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.

ARTICLE 6

La présente autorisation est valable jusqu'au 26 juin 2025. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement N°02/2006/CM/ UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

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

ARTICLE 8

La présente Décision, qui abroge et annule la Décision n°189/2020/PCOM/UEMOA du 26 juin 2020, 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 18 NOV 2021

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

GALLIMUNE 407 ND + IB + EDS + ART

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substances actives :

Virus inactivé de la maladie de Newcastle, ... ≥ 50 DP_{50} (*)
souche Ulster 2C
Virus inactivé de la bronchite infectieuse, ... ≥ 18 UIHA (**)
souche Massachusetts 41
Virus inactivé du syndrome de chute de ponte EDS76, ... ≥ 180 UIHA (**)
souche V127
Virus inactivé de la rhinotrachéite aviaire (syndrome des grosses têtes), ≥ 60 DDO (***)
souche VCO3

Excipients du vaccin: .....QSP 1 dose de 0,3ml ;

Thiomersal..... ≤ 30,0 µg ;

Les concentrations sont exprimées en fonction du titre en anticorps obtenu lors du test d'activité. Une unité (U) correspond à un titre en anticorps de 1.

(*) DP50 : dose minimale protectrice selon la monographie 0870 de la Ph. Eur.
(**) IHA : inhibition de l'hémagglutination.
(***) DDO : différence de densité Optique

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion injectable (eau dans l'huile).

4. PROPRIETES IMMUNOLOGIQUES

Classe pharmacothérapeutique : Code ATC-vet : QI01AA18.

Il s'agit d'un vaccin inactivé en adjuvant huileux contre la maladie de Newcastle, la bronchite infectieuse, le syndrome de chute de ponte EDS76 et la rhinotrachéite aviaire.

Le vaccin stimule l'immunité active des poulettes pondeuses et reproductrices contre le syndrome de chute de ponte EDS76 (sans primo-vaccination), la maladie de Newcastle, la bronchite infectieuse et la rhinotrachéite aviaire (syndrome des grosses têtes), après primo-vaccination avec les vaccins vivants contre ces maladies.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Poules (poulettes futures pondeuses et reproductrices).

5.2. Indications

Chez les poulettes futures pondeuses et reproductrices :

- Vaccination de rappel après vaccination avec les vaccins vivants contre :

  - la maladie de Newcastle, afin de réduire la chute de ponte associée à l'infection par la maladie de Newcastle ;
  - la bronchite infectieuse, afin de réduire la chute de ponte associée à l'infection par la bronchite infectieuse causée par la souche Massachussets 41 ;
  - la rhinotrachéite aviaire, afin de réduire les signes respiratoires associés à l'infection par la rhinotrachéite aviaire.

- Immunisation active afin de réduire la chute de ponte associée à l'infection par le virus du syndrome de chute de ponte EDS76 sans primo-vaccination.

Valences maladie de Newcastle, bronchite infectieuse et syndrome de chute de ponte :

- mise en place de l'immunité : 4 semaines après vaccination,
- durée d'immunité : une période de ponte.

Valence rhinotrachéite aviaire :

L'immunité a été démontrée par épreuve virulente 14 semaines après vaccination et persiste jusqu'à la fin de la période de ponte.

5.3. Contre-indications

Aucune

5.4. Effets indésirables

Aucune réaction n'a été observée à la palpation lors de l'injection d'une dose de vaccin.
Dans les études cliniques, l'observation histologique a révélé, trois semaines après injection, des lésions liées à l'adjuvant huileux dans 87% des cas (petites quantités de résidus huileux et micro-abcès occasionnels).

5.5. Précautions particulières d'emploi

- Agiter avant emploi ;
- Respecter les conditions habituelles d'asepsie ;
- Ne pas utiliser de seringue avec piston à base de caoutchouc naturel ou de dérivés du butyle ;
- Utiliser du matériel stérile (dont aiguille et seringue) pour l'injection ;
- Précautions particulières d'emploi chez l'animal
  Ne vacciner que les animaux en bonne santé ;
- Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le produit aux animaux.

A l'attention de l'utilisateur :

Ce produit contient de l'huile minérale. Son injection accidentelle chez l'homme peut entraîner une douleur importante et de l'œdème, particulièrement s'il est injecté dans une articulation ou un doigt, et dans de rares cas pourrait se traduire par la perte du doigt concerné si une intervention médicale rapide n'est pas réalisée.

Si vous êtes victime d'une injection accidentelle du produit, demandez rapidement un avis médical, même si la dose injectée est très faible, et munissez-vous de la notice. Si la douleur persiste plus de 12 heures après examen médical, demandez à nouveau conseil à un médecin.

A l'attention du médecin traitant :

Ce produit contient de l'huile minérale. Même si la quantité de produit injectée est faible, l'injection accidentelle de ce produit contenant de l'huile peut entraîner un œdème important, qui peut, par exemple, aboutir à une ischémie nécrosante et à la perte d'un doigt. Un examen chirurgical approfondi et rapide est requis et peut nécessiter la réalisation d'une incision précoce et d'une irrigation du site d'injection, spécialement quand la pulpe du doigt ou un tendon sont impliqués.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation

Ne pas utiliser dans les 2 semaines avant le début de la ponte et pendant la ponte.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité lors de l'utilisation concomitante de ce vaccin avec d'autres vaccins. Par conséquent, il est recommandé de n'administrer aucun autre vaccin au cours des 14 jours précédant ou suivant la vaccination avec ce produit.

5.8. Mode d'administration et posologie

Une dose de 0,3 ml, par voie intramusculaire à partir de 18 semaines d'âge et au moins 4 semaines après la primo-vaccination avec les vaccins vivants contre la maladie de Newcastle (souche Hitchner B1 ou VG/GA), la bronchite infectieuse (souche Mass H120) et la rhinotrachéite aviaire (souche PL21).

5.9. Surdosage

L'injection d'une double dose de vaccin est susceptible d'induire des réactions de même type que celles décrites dans le paragraphe « Effets indésirables (fréquence et gravité) » ainsi qu'une apathie transitoire et un léger œdème au site d'injection.

5.10. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

5.11. Temps d'attente

Zéro(0) jour

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres vaccins/produits immunologiques.

6.2. Durée limite d'utilisation

21 mois.

Après ouverture : utilisation immédiate.

6.3. Précautions particulières de conservation

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

6.4. Nature et contenu du récipient

Flacon polypropylène
Bouchon élastomère nitrile
Capsule aluminium

Boîte de 10 flacons de 1000 doses (300 ml).

6.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination du médicament

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rheim - Germany

7.2 Nom et adresse du représentant local :

Dr Raphael Lalé NEBIE
01 BP. 5837, Ouagadougou, Burkina Faso

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N°UEMOA/V/000033/2015/04/15/R1.

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

A compléter

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Octobre 2021

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

GALLIMUNE 407 ND + IB + EDS + ART

2. COMPOSITION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Substances actives: Virus inactivé de la maladie de Newcastle, ... ≥ 50 DP_{50} (*)
souche Ulster 2C
Virus inactivé de la bronchite infectieuse, ... ≥ 18 UIHA (**)
souche Massachusetts 41
Virus inactivé du syndrome de chute de ponte EDS76, ... ≥ 180 UIHA (**)
souche V127
Virus inactivé de la rhinotrachéite aviaire (syndrome des grosses têtes), ≥ 60 DDO (***)
souche VCO3

Excipients du vaccin: .....QSP 1 dose de 0,3ml
Thiomersal..... ≤ 30,0 µg

Les concentrations sont exprimées en fonction du titre en anticorps obtenu lors du test d'activité. Une unité (U) correspond à un titre en anticorps de 1.

(*) DP50 : dose minimale protectrice selon la monographie 0870 de la Ph. Eur.
(**) IHA : inhibition de l'hémagglutination.
(***) DDO : différence de densité optique

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion injectable (eau dans l'huile).

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N°UEMOA/V/000033/2015/04/15/R1.

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rheim - Germany

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Poules (futures pondeuses et reproductrices)

Voies d'administration :

Voie intramusculaire

Lire la notice avant utilisation

8. INDICATION(S)

Chez les poulettes futures pondeuses et reproductrices, stimulation de l'immunité active contre le syndrome de chute de ponte EDS76 (sans primo-vaccination), la maladie de Newcastle, la bronchite infectieuse et la rhinotrachéite aviaire (syndrome des grosses têtes), après primovaccination avec les vaccins vivants contre ces maladies.

9. TEMPS D'ATTENTE

Zéro(0) jour

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

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

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

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

Usage vétérinaire

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

A. ETIQUETTE SUR LE FLACON POLYPROPYLENE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

GALLIMUNE 407 ND + IB + EDS + ART

2. QUANTITE DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S)

Chaque dose de 0.3 ml de vaccin contient :

Virus inactivé de la maladie de Newcastle, ... ≥ 50 DP_{50}
Virus inactivé de la bronchite infectieuse, ... ≥ 18 UIHA
Virus inactivé du syndrome de chute de ponte EDS76, ... ≥ 180 UIHA
Virus inactivé de la rhinotrachéite aviaire ..... ≥ 60 DDO
Thiomersal..... ≤ 30,0 µg

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire

Lire la notice avant utilisation

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

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

5. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

6. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

Usage vétérinaire.

B. NOTICE

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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rheim - Germany

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT

GALLIMUNE 407 ND + IB + EDS + ART

Substances actives :

Substance active: Virus inactivé de la maladie de Newcastle, ... ≥ 50 DP_{50} (*)
souche Ulster 2C ;
Virus inactivé de la bronchite infectieuse, ... ≥ 18 UIHA (**)
souche Massachusetts 41 ;
Virus inactivé du syndrome de chute de ponte EDS76, ... ≥ 180 UIHA (**)
souche V127 ;
Virus inactivé de la rhinotrachéite aviaire (syndrome des grosses têtes), ≥ 60 DDO (***)
souche VCO3.

Les concentrations sont exprimées en fonction du titre en anticorps obtenu lors du test d'activité. Une unité (U) correspond à un titre en anticorps de 1.

(*) DP50 : dose minimale protectrice selon la monographie 0870 de la Ph. Eur.
(**) IHA : inhibition de l'hémagglutination.
(***) UPI : pourcentage d'interférence.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez les poulettes futures pondeuses et reproductrices :

- Vaccination de rappel après vaccination avec les vaccins vivants contre :
  - la maladie de Newcastle, afin de réduire la chute de ponte associée à l'infection par la maladie de Newcastle ;
  - la bronchite infectieuse, afin de réduire la chute de ponte associée à l'infection par la bronchite infectieuse causée par la souche Massachussets 41 ;
  - la rhinotrachéite aviaire, afin de réduire les signes respiratoires associés à l'infection par la rhinotrachéite aviaire.
- Immunisation active afin de réduire la chute de ponte associée à l'infection par le virus du syndrome de chute de ponte EDS76 sans primo-vaccination.

Valences maladie de Newcastle, bronchite infectieuse et syndrome de chute de ponte :

- mise en place de l'immunité : 4 semaines après vaccination,
- durée d'immunité : une période de ponte.

Valence rhinotrachéite aviaire :

L'immunité a été démontrée par épreuve virulente 14 semaines après vaccination et persiste jusqu'à la fin de la période de ponte.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

Aucune

Effets indésirables

Aucune réaction n'a été observée à la palpation lors de l'injection d'une dose de vaccin.

Dans les études cliniques, l'observation histologique a révélé, trois semaines après injection, des lésions liées à l'adjuvant huileux dans 87% des cas (petites quantités de résidus huileux et micro-abcès occasionnels).

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

5.1. Espèces cibles

Poules (poulettes futures pondeuses ou reproductrices)

5.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Ce vaccin est utilisé chez les poulettes futures pondeuses et reproductrices en vaccination de rappel après la primo-vaccination avec les vaccins vivants contre la maladie de Newcastle, la bronchite infectieuse, la rhinotrachéite aviaire ainsi que pour l'immunisation active contre le syndrome de chute de ponte sans primo-vaccination.

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro(0) jour

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Usage vétérinaire

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

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

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE
.....
La Commission
.....

DECISION N°----345----/2021/PCOM/UEMOA
PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE IMOPEST DELA SOCIETE MERIAL A LA SOCIETE BOEHRINGER INGELHEIM

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte Additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte Additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'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 demande d'autorisation de mise sur le marché de la Société MERIAL enregistrée sous le n°00033 ;

Se référant à la demande de transfert de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire IMOPEST de la Société BOEHRINGER INGELHEIM, en date du 18 mars 2021 ;

Prenant acte de l'accord du titulaire initial de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire IMOPEST, la société MERIAL ;

Après avis favorable du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament Vétérinaire

DECIDE :

ARTICLE 1

L'autorisation de mise sur le marché pour le médicament vétérinaire IMOPEST renouvelée à la Société MERIAL, par la Décision n°185/2020/PCOM/UEMOA du 26 juin 2020, est transférée à la Société Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rheim - Germany.

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Substances actives :
Virus inactivé de la maladie de Newcastle, ... ≥ 50 DP50*
souche Ulster

(*) 50 DP50 : qs pour obtenir chez l'animal vacciné une dose protectrice de 50%.

Excipients :
Merthiolate sodique: 0,015 mg
Paraffine liquide légère : 170-186 mg
Ester d'acides gras et de polyols éthoxylés : 0,6-4,2 mg
Ester d'acides gras et de polyols : 6-15 mg
Eau pour préparation injectable : q.s.p 0,3 ml.

Le vaccin est présenté sous la forme d'un flacon en verre de 1000 doses ou d'un flacon en polypropylène de 1000 doses (300 ml).

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N°UEMOA/V/000035/2015/04/30/R1.

Elle est exclusivement renouvelée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande 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 présente Décision est valable jusqu'au 26 juin 2025. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement N°02/2006/CM/ UEMOA du 23 mars 2006.éz

ARTICLE 7

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

La présente Décision qui abroge et remplace la Décision n°185/2020/PCOM/UEMOA du 26 juin 2020, 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 18 NOV 2021

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE :

IMOPEST

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substances actives :

Virus inactivé de la maladie de Newcastle, ... ≥ 50 DP50*
souche Ulster

(*) 50 DP50 : qs pour obtenir chez l'animal vacciné une dose protectrice de 50%.

Excipients :

Merthiolate sodique: 0,015 mg .
Paraffine liquide légère : 170-186 mg
Ester d'acides gras et de polyols éthoxylés : 0,6-4,2 mg
Ester d'acides gras et de polyols : 6-15 mg
Eau pour préparation injectable : q.s.p 0,3 ml.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion injectable

4. PROPRIETES IMMUNOLOGIQUES

Classe pharmaco-thérapeutique : Codes ATC-vet : QI01AA02 et QI01EA01.

Immunisation active contre la maladie de Newcastle.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Poules (poulettes futures pondeuses et reproductrices).

5.2. Indications

Chez les poulettes :

Immunisation active des poulettes futures pondeuses et futures reproductrices contre la maladie de Newcastle, en rappel des vaccins vivants de la maladie de Newcastle.

5.3. Contre-indication

Aucune

5.4. Effets indésirables

L'injection d'une dose de vaccine n'entraîne pas de réaction locale palpable au site d'injection, toutefois, au niveau histologique, des réactions inflammatoires peuvent être observées.

5.5. Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne vacciner que des animaux en bonne santé.

Agiter vigoureusement le flacon avant et régulièrement pendant la vaccination pour assurer une bonne homogénéité de la suspension. Utiliser du matériel d'injection stérile. Ne pas mélanger avec d'autres vaccins dans la même seringue.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le produit aux animaux

A l'attention de l'utilisateur :

L'injection accidentelle de ce vaccin chez l'homme est susceptible d'engendrer des réactions inflammatoires locales intenses, principalement lors d'une injection sous pression au niveau du doigt et/ou des articulations de la main (la gravité et l'évolution des lésions dépendent principalement du site de l'injection accidentelle).

En cas d'injection accidentelle, une consultation médicale s'impose.

A l'attention du médecin traitant :

Ce produit contient de l'huile minérale. Même si la quantité de produit injecté est faible, l'injection accidentelle de ce produit contenant de l'huile peut entraîner un œdème important, qui peut, par exemple, aboutir à une ischémie nécrosante et à la perte d'un doigt.

Un examen chirurgical approfondi et RAPIDE est requis et peut nécessiter la réalisation d'une incision précoce et d'une irrigation du site d'injection, spécialement quand la pulpe du doigt ou un tendon sont impliqués.

Le personnel vaccinant doit se laver et se désinfecter les mains après administration du vaccin. Eviter tout contact du vaccin avec les yeux.

Port de gants, de masques et de lunettes.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation (ponte)

Ne pas utiliser dans les 2 semaines avant le début de la ponte et pendant la ponte.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

Compte tenu de l'absence d'information sur l'innocuité et l'efficacité de l'association de ce vaccin avec un autre médicament vétérinaire, la décision de l'utiliser avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

5.8. Mode d'administration et posologie

Une dose de 0,3 ml par voie sous-cutanée et/ou intramusculaire 2 à 4 semaines avant l'entrée en ponte.

5.9. Surdosage

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique « Effets indésirables » n'a été constaté après administration d'une double dose de vaccin.

5.10. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune

5.11. Temps d'attente

Zéro(0) jour

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments.

6.2. Durée limite d'utilisation

Avant l'ouverture du flacon, la durée de conservation du vaccin est de 24 mois.

Après l'ouverture du flacon, le vaccin doit être utilisé immédiatement.

6.3. Précautions particulières de conservation

Conserver et transporter à une température comprise entre +2°C et +8°C Conserver à l'abri de la lumière.

Ne pas congeler.

Tout flacon entamé doit être utilisé au cours de la même séance de vaccination.

6.4. Nature et contenu du récipient

Flacon polypropylène
Bouchon élastomère nitrile
Boîte de 10 flacons de 1000 doses (300 ml).

6.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination du médicament

Les conditionnements vides, les seringues à usage unique et tout reliquat de produit doivent être stérilisés et/ou éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

7.1. Nom et adresse du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rheim - Germany 69007 Lyon France

7.2 Nom et adresse du représentant local :

Dr Raphael Lalé NEBIE
01 BP : 5837, Ouagadougou, Burkina Faso

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N°UEMOA/V/000035/2015/04/30/R1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

A compléter

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Octobre 2021

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

IMOPEST

2. COMPOSITION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Substances actives :

Virus inactivé de la maladie de Newcastle, ... ≥ 50 DP50*
souche Ulster

DP50 : dose minimale protectrice selon la monographie 870 de la Ph. Eur.

Excipients :

Merthiolate sodique: 0,015 mg
Paraffine liquide légère : 170-186 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion injectable

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N°UEMOA/V/000035/2015/04/30/R1.

6. NOM ET RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rheim – Germany

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Poules (poulettes)
Voie intramusculaire

8. INDICATION(S)

Chez les poulettes :
Immunisation active des poulettes futures pondeuses et futures reproductrices contre la maladie de Newcastle, en rappel des vaccins vivants de la maladie de Newcastle.

9. TEMPS D'ATTENTE

Zéro(0) jour

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver et transporter à une température comprise entre +2°C et +8°C Conserver à l'abri de la lumière.

Ne pas congeler.

Tout flacon entamé doit être utilisé au cours de la même séance de vaccination.

12. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Les conditionnements vides, les seringues à usage unique et tout reliquat de produit doivent être stérilisés et/ou éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

13. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

A usage vétérinaire

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

A. ETIQUETTE SUR LE FLACON EN VERRE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

IMOPEST

2. QUANTITE DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S)

Virus inactivé de la maladie de Newcastle, ... ≥ 50 DP50*
souche Ulster

DP50 : dose minimale protectrice selon la monographie 870 de la Ph. Eur.

Excipients :

Merthiolate sodique: 0,015 mg
Paraffine liquide légère : 170-186 mg

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire

Lire la notice avant utilisation

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

5. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

6. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

A usage vétérinaire.

B. 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 :

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rheim – Germany

1.2. Nom et adresse du représentant local :

Dr Raphael Lalé NEBIE
01 BP : 5837, Ouagadougou, Burkina Faso

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT

IMOPEST

Substances actives :

Virus inactivé de la maladie de Newcastle, ... ≥ 50 DP50*
souche Ulster

DP50 : dose minimale protectrice selon la monographie 870 de la Ph. Eur.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez les poulettes :

Immunisation active des poulettes futures pondeuses et futures reproductrices contre la maladie de Newcastle, en rappel des vaccins vivants de la maladie de Newcastle.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

Aucune

Effets indésirables

L'injection d'une dose de vaccine n'entraîne pas de réaction locale palpable au site d'injection, toutefois, au niveau histologique, des réactions inflammatoires peuvent être observées.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Poules (poulettes futures pondeuses ou reproductrices)

5.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les poulettes :

Immunisation active des poulettes futures pondeuses et futures reproductrices contre la maladie de Newcastle, en rappel des vaccins vivants de la maladie de Newcastle.

Mode d'administration et posologie

Une dose de 0,3 ml par voie sous-cutanée et/ou intramusculaire 2 à 4 semaines avant l'entrée en ponte.

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro(0) jour

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver et transporter à une température comprise entre +2°C et +8°C, à l'abri de la lumière.

Ne pas congeler.

Après ouverture : utiliser immédiatement le vaccin

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne vacciner que des animaux en bonne santé.

Agiter vigoureusement le flacon avant et régulièrement pendant la vaccination pour assurer une bonne homogénéité de la suspension. Utiliser du matériel d'injection stérile.

Ne pas mélanger avec d'autres vaccins dans la même seringue.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le produit aux animaux

A l'attention de l'utilisateur :

L'injection accidentelle de ce vaccin chez l'homme est susceptible d'engendrer des réactions inflammatoires locales intenses, principalement lors d'une injection sous pression au niveau du doigt et/ou des articulations de la main (la gravité et l'évolution des lésions dépendent principalement du site de l'injection accidentelle).

En cas d'injection accidentelle, une consultation médicale s'impose.

A l'attention du médecin traitant :

Ce produit contient de l'huile minérale. Même si la quantité de produit injecté est faible, l'injection accidentelle de ce produit contenant de l'huile peut entraîner un œdème important, qui peut, par exemple, aboutir à une ischémie nécrosante et à la perte d'un doigt.

Un examen chirurgical approfondi et RAPIDE est requis et peut nécessiter la réalisation d'une incision précoce et d'une irrigation du site d'injection, spécialement quand la pulpe du doigt ou un tendon sont impliqués. »

Le personnel vaccinant doit se laver et se désinfecter les mains après administration du vaccin. Eviter tout contact du vaccin avec les yeux.

Port de gants, de masques et de lunettes,

Interactions médicamenteuses et autres

Compte tenu de l'absence d'information sur l'innocuité et l'efficacité de l'association de ce vaccin avec un autre médicament vétérinaire, la décision de l'utiliser avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

Surdosage

Aucun effet indésirable autre que ceux mentionnés à la rubrique « Effets indésirables » n'a été constaté après administration d'une double dose de vaccin.

Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Usage vétérinaire

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

Les conditionnements vides, les seringues à usage unique et tout reliquat de produit doivent être stérilisés et/ou éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE
.....
La Commission
.....

DECISION N°---346---/2021/PCOM/UEMOA
PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE GALLIMUNE 302+ND+IB+EDS DE LA SOCIETE MERIAL A LA SOCIETE BOEHRINGER INGELHEIM

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte Additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte Additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;

Considérant qu'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 demande d'autorisation de mise sur le marché de la Société MERIAL enregistrée sous le n°00049 ;

Se référant à la demande de transfert de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **GALLIMUNE 302+ND+IB+EDS** de la Société BOEHRINGER INGELHEIM, en date du 18 mars 2021 ;

Prenant acte de l'accord du titulaire initial de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **GALLIMUNE 302+ND+IB+EDS**, la société MERIAL ;

Après avis favorable du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament Vétérinaire

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché pour le médicament vétérinaire GALLIMUNE 302+ND+IB+EDS accordée à la Société MERIAL, par la Décision n° n°551/2019/PCOM/UEMOA du 19 septembre 2019, est transférée à la Société Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rheim - Germany.

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Substances actives :

- Virus inactivé de la maladie de Newcastle, souche Ulster 2C ..... ≥ 50 DP_{50} (*) ;
- Virus inactivé de la bronchite infectieuse, souche Massachusetts 41 ≥ 18 UIHA (**) ;
- Virus inactivé du syndrome de chute de ponte EDS76, souche V127≥ 180 UIHA (**).

Excipients :

Thiomersal..... ≤ 30,0 µg.
Excipient QSP 1 dose de 0,3 ml.

Les concentrations sont exprimées en fonction du titre en anticorps obtenu lors du test d'activité. Une unité (U) correspond à un titre en anticorps de 1.

(*) DP_{50} : dose minimale protectrice selon la monographie 0870 de la Ph. Eur.
(**) IHA : inhibition de l'hémagglutination.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

AMM N°UEMOA/V/000022/2014/07/31/R1.

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande 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 et validés, sont joints en annexe I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs 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 présente autorisation est valable jusqu'au 19 septembre 2024. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement N°02/2006/CM/ UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8

La présente Décision, qui abroge et remplace la Décision n°551/2019/PCOM/UEMOA du 19 septembre 2019 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 18 NOV 2021

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXE 1

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

GALLIMUNE 302 ND+IB+EDS.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 0,3 ml de vaccin contient :

Virus inactivé de la maladie de Newcastle, ... ≥ 50 DP_{50} (*)
souche Ulster 2C ;
Virus inactivé de la bronchite infectieuse, ...≥ 18 UIHA (**)
souche Massachusetts 41 ;
Virus inactivé du syndrome de chute de ponte EDS76, ...≥ 180 UIHA (**)
souche V127.

Thiomersal..... ≤ 30,0 µg
Excipient QSP 1 dose de 0,3 ml

Les concentrations sont exprimées en fonction du titre en anticorps obtenu lors du test d'activité. Une unité (U) correspond à un titre en anticorps de 1.

(*) DP_{50} : dose minimale protectrice selon la monographie 0870 de la Ph. Eur.

(**) IHA : inhibition de l'hémagglutination.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion injectable.

4. PROPRIETES IMMUNOLOGIQUES

Code ATC-vet : QI01AA13.

Le vaccin stimule l'immunité active des poulettes pondeuses et reproductrices contre le syndrome de chute de ponte EDS76 (sans primo-vaccination), la maladie de Newcastle, et la bronchite infectieuse après primo-vaccination avec les vaccins vivants contre ces maladies.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces-cibles

Volaille (poulettes futures pondeuses et reproductrices).

5.2. Indications

Chez les poulettes futures pondeuses et reproductrices :

- Vaccination de rappel après vaccination avec les vaccins vivants contre :

- la maladie de Newcastle, afin de réduire la chute de ponte associée à l'infection par la maladie de Newcastle,
- la bronchite infectieuse, afin de réduire la chute de ponte associée à l'infection par la bronchite infectieuse causée par la souche Massachussetts 41.

- Immunisation active afin de réduire la chute de ponte associée à l'infection par le virus du syndrome de chute de ponte EDS76 sans primo-vaccination.

Mise en place de l'immunité : 4 semaines après vaccination.
Durée d'immunité : une période de ponte.

5.3. Contre-indications

Aucune.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucune réaction n'a été observée à la palpation lors de l'injection d'une dose de vaccin.
Dans les études cliniques, l'observation histologique a révélé, trois semaines après injection, des lésions liées à l'adjuvant huileux dans 87 % des cas (petites quantités de résidus huileux et micro-abcès occasionnels).

5.5. Précautions particulières d'emploi

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

Agiter avant emploi.

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

Ne pas utiliser de seringue avec piston à base de caoutchouc naturel ou de dérivés du butyle.

Utiliser du matériel stérile (dont aiguille et seringue) pour l'injection.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation

Ne pas utiliser dans les 2 semaines avant le début de la ponte et pendant la ponte.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité lors de l'utilisation concomitante de ce vaccin avec d'autres vaccins. Par conséquent, il est recommandé de n'administrer aucun autre vaccin au cours des 14 jours précédant ou suivant la vaccination avec ce produit.

5.8. Posologie et mode d'administration

Utiliser du matériel stérile (dont aiguille et seringue) pour l'injection.

Une dose de 0,3 ml, par voie intramusculaire à partir de 18 semaines d'âge et au moins 4 semaines après la primo-vaccination avec les vaccins vivants contre la maladie de Newcastle (souche Hitchner B1 ou VG/GA) et la bronchite infectieuse (souche Mass H120).

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

L'injection d'une double dose de vaccin est susceptible d'induire des réactions de même type que celles décrites dans la rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) » ainsi qu'une apathie transitoire et un léger œdème au site d'injection.

5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Aucune.

5.11. Temps d'attente

Zéro jour.

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

A l'attention de l'utilisateur :

Ce produit contient de l'huile minérale. Son injection accidentelle chez l'homme peut entraîner une douleur importante et de l'œdème, particulièrement s'il est injecté dans une articulation ou un doigt, et dans de rares cas pourrait se traduire par la perte du doigt concerné si une intervention médicale rapide n'est pas réalisée.

Si vous êtes victime d'une injection accidentelle du produit, demandez rapidement un avis médical, même si la dose injectée est très faible, et munissez-vous de la notice. Si la douleur persiste plus de 12 heures après examen médical, demandez à nouveau conseil à un médecin.

A l'attention du médecin traitant :

Ce produit contient de l'huile minérale. Même si la quantité de produit injectée est faible, l'injection accidentelle de ce produit contenant de l'huile peut entraîner un œdème important, qui peut, par exemple, aboutir à une ischémie nécrosante et à la perte d'un doigt. Un examen chirurgical approfondi et RAPIDE est requis et peut nécessiter la réalisation d'une incision précoce et d'une irrigation du site d'injection, spécialement quand la pulpe du doigt ou un tendon sont impliqués.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres vaccins/produits immunologiques.

6.2. Durée limite d'utilisation

21 mois.

Après ouverture : utilisation immédiate.

6.3. Précautions particulières de conservation

Conserver et transporter à une température comprise entre +2ºC et +8ºC, à l'abri de la lumière.
Ne pas congeler.

6.4. Nature et contenu du récipient

Flacon polypropylène avec bouchon élastomère nitrile et capsule aluminium
Boîte de 10 flacons de 1000 doses (300 ml).

6.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rheim - Germany

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/000022/2014/07/31/R1

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

A compléter.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Octobre 2021

B. NOTICE

Il ne s'agit pas d'une notice mais de 2 étiquettes présentes sur 2 faces du flacon

FACE 1

Avant toute utilisation lire les instructions au dos du flacon

Traitement et contrôle des infestations par des parasites externes : Tiques, Mouches des cornes, Poux broyeurs, Poux piqueurs

USAGE VÉTÉRINAIRE

FACE 2

Composition :
Fipronil .....1.0 g

Excipients .....q.s.p. 100 ml

Forme pharmaceutique :
Solution pour Pour-On

Espèces cibles :

Bovins

Indications :

Traitement et contrôle des infestations par les parasites externes suivants chez les bovins :
* Tiques
Amblyomma spp (A. hebraeum, A. variegatum)
Hyalomma sp
Rhipicephalus spp
(R. (Boophilus) microplus, R. (Boophilus) decoloratus, R. appendiculatus, R. evertsi)

* Mouches des cornes (*Haematobia irritans*)
* Poux broyeurs (*Damalinia bovis*)

* Poux piqueurs (*Linognathus vituli*)

Contre-indications :

Ne pas utiliser chez les animaux dont le lait est destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les vaches gestantes ou les génisses, dont le lait est destiné à la consommation humaine, dans les 3 mois précédant la mise-bas. Ne pas utiliser chez d'autres espèces animales.

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Volaille (poulettes futures pondeuses et reproductrices).

Voies d'administration :

Une dose de 0,3 ml, par voie intramusculaire à partir de 18 semaines d'âge et au moins 4 semaines après la primo-vaccination avec les vaccins vivants contre la maladie de Newcastle (souche Hitchner B1 ou VG/GA) et la bronchite infectieuse (souche Mass H120). Lire la notice avant utilisation.

8. INDICATION(S)

Chez les poulettes futures pondeuses et reproductrices :

- Vaccination de rappel après vaccination avec les vaccins vivants contre :

  - la maladie de Newcastle, afin de réduire la chute de ponte associée à l'infection par la maladie de Newcastle ;
  - la bronchite infectieuse, afin de réduire la chute de ponte associée à l'infection par la bronchite infectieuse causée par la souche Massachussetts 41.

- Immunisation active afin de réduire la chute de ponte associée à l'infection par le virus du syndrome de chute de ponte EDS76 sans primo-vaccination.

Mise en place de l'immunité : 4 semaines après vaccination.

Durée d'immunité : une période de ponte.

9. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

11. PRECAUTIONS PRTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver ce vaccin entre +2°C et +8°C et à l'abri de la lumière.

12. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Détruire les flacons, les emballages et le vaccin non utilisé lorsque la vaccination est terminée en accord avec la règlementation locale en vigueur.

LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

A usage vétérinaire.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

ETIQUETTE SUR LE FLACON EN VERRE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

GALLIMUNE 302 ND+IB+EDS.

2. QUANTITE DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S)

Quantité pour une dose :

- Virus inactivé de la maladie de Newcastle, souche Ulster 2C ..... ≥ 50 DP_{50} (*) ;
- Virus inactivé de la bronchite infectieuse, souche Massachusetts 41 ..≥ 18 UIHA (**) ;
- Virus inactivé du syndrome de chute de ponte EDS76, souche V127 .≥ 180 UIHA (**).

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

5. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

6. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

A usage vétérinaire.

B. NOTICE

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173

55216 Ingelheim am Rheim - Germany

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE DU MEDICAMENT VETERINAIRE

GALLIMUNE 302 ND+IB+EDS.

Substances actives :

- Virus inactivé de la maladie de Newcastle, souche Ulster 2C ..... ≥ 50 DP_{50} (*) ;
- Virus inactivé de la bronchite infectieuse, souche Massachusetts 41 ..≥ 18 UIHA (**) ;
- Virus inactivé du syndrome de chute de ponte EDS76, souche V127 .≥ 180 UIHA (**).

Excipients :

Thiomersal..... ≤ 30,0 µg
Excipient QSP 1 dose de 0,3 ml.

Les concentrations sont exprimées en fonction du titre en anticorps obtenu lors du test d'activité. Une unité (U) correspond à un titre en anticorps de 1.

(*) DP_{50} : dose minimale protectrice selon la monographie 0870 de la Ph. Eur.
(**) IHA : inhibition de l'hémagglutination.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez les poulettes futures pondeuses et reproductrices :

- Vaccination de rappel après vaccination avec les vaccins vivants contre :

  - la maladie de Newcastle, afin de réduire la chute de ponte associée à l'infection par la maladie de Newcastle ;
  - la bronchite infectieuse, afin de réduire la chute de ponte associée à l'infection par la bronchite infectieuse causée par la souche Massachussets 41.

- Immunisation active afin de réduire la chute de ponte associée à l'infection par le virus du syndrome de chute de ponte EDS76 sans primo-vaccination.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

- **Contre-indications**

  Aucune.

- **Effets indésirables**

  Aucun.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Volaille (Poulette, future pondeuse et future reproductrice)

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

- Agiter avant l'emploi.
- Voie ou intramusculaire.
- Posologie : une dose de 0,3 ml par animal.
- Utiliser du matériel stérile (dont aiguille et seringue) pour l'injection.

Une dose de 0,3 ml, par voie intramusculaire à partir de 18 semaines d'âge et au moins 4 semaines après la primo-vaccination avec les vaccins vivants contre la maladie de Newcastle (souche Hitchner B1 ou VG/GA) et la bronchite infectieuse (souche Mass H120).

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver ce vaccin entre +2°C et +8°C et à l'abri de la lumière

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

Détruire les flacons, les emballages et le vaccin non utilisé lorsque la vaccination est terminée en accord avec la règlementation locale.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE
.....
La Commission
.....

UEMOA

DECISION N°----361----/2021/PCOM/UEMOA PORTANT

RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE : IZOVAC CLONE

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte Additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte Additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'aucune autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la Décision N°483/2016/PCOM/UEMOA en date du 31 décembre 2016 portant autorisation de mise sur le marché du médicament Vétérinaire IZOVAC CLONE ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire IZOVAC CLONE introduite par le Laboratoire IZO, en date du 24 septembre 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 **IZO S.r.l a socio unico - Via San Zeno, 99/A - 25124 Brescia - Italy**, pour le médicament vétérinaire **IZOVAC CLONE.**

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Substance active :

Virus vivant atténué de la Maladie de Newcastle, souche CLONE, titrant Min. $10^{6.0}$ $DIO_{50(*)}$

(*) : Dose infectant 50% des œufs

Excipients :

- Dextran 70
- Saccharose
- Sorbitol
- Hydrolysat de caséine
- Hydroxyde de potassium
- Phosphate dipotassique
- Dihydrogéno Phosphate de potassium
- Hydrolysat de gélatine

Ce vaccin est utilisé pour l'immunisation active des poules contre la maladie de Newcastle.

Le vaccin est présenté en boîte contenant 10 flacons de 1000 ou de 2500 doses.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

AMM N° UEMOA/V/00061/2016/08/13/R1.

Elle est exclusivement renouvelée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande 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 Etats membres.

ARTICLE 8

La présente décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 01 DEC 2021

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

IZOVAC CLONE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose du vaccin contient:

Substance active :

Virus vivant atténué de la Maladie de Newcastle, souche CLONE, titrant Min. 10^6 DIO_{50}

Excipients :

Dextran 70
-Saccharose
- Sorbitol
- Hydrolysat de caséine
-Hydroxyde de potassium
-Phosphate dipotassique
-Dihydrogéno Phosphate de potassium
- Hydrolysat de gélatine

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Flacon multidose lyophilisé

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

4.1 Propriétés pharmacodynamiques :
Classe pharmacothérapeutique : vaccin contre la maladie de NewCastle
Code de classification anatomique,thérapeutique et chimique : Code ATC-VET :QIo1AD06

4.2 Propriétés pharmacocinétiques :

Sans objet

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. **Espèces cibles**

Poules

5.2. **Indication d'utilisation, en spécifiant les cibles**

Immunisation active des poules contre la maladie de Newcastle.

5.3. **Contre-indications**

Néant

5.4. **Mise en garde particulières**

Aucune

5.5. Précautions particulières d'emploi

- Une protection satisfaisante ne peut être obtenue que sur des animaux sains ;
- Toujours arrondir le nombre de doses au multiple supérieur (par exemple 20 000 doses pour 19750 sujets), ne pas diminuer le dosage. ;
- Tous les poulets d'un même élevage doivent être vaccinés en même temps.
- Administrer le vaccin aux heures les plus fraiches de la journée ;
- Détruire le reliquat de vaccin non utilisé selon la réglementation locale en vigueur en la matière. ;
- Un stockage ou une manipulation incorrecte du vaccin peut entraîner une perte d'activité ;
- La présence éventuelle d'éléments inhibiteurs dont les effets peuvent être réduits par l'ajout de lait écrémé à raison de 2 -3 g de lait par litre d'eau ou 15 mg de thiosulfate de sodium par litre d'eau.

5.6. Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser chez les oiseaux en période de ponte et dans les 4 semaines avant le début de la période.

5.7. Interaction avec les autres médicaments et autres formes d'interaction

Aucune interaction n'a été détectée

5.8. Posologie et mode d'administration

Administrer par instillation oculaire, vaporisation ou dans l'eau de boisson.
La première administration: 1 jour d'âge (vaporisation ou instillation oculaire).

La deuxième administration: 2-3 semaines après.

Le rappel: chaque 2-3 mois chez les pondeuses ou les reproducteurs.

Vaporisation :

- Utiliser un vaporisateur qui produit des gouttelettes de 50 Microns
- Vaporiser à 1 mètre de distance des animaux

Dans l'eau de boisson :

- suspendre l'administration d'eau de boisson 2-3 heures avant la vaccination pour mettre les animaux partiellement en état de soif ;
- s'assurer que les abreuvoirs sont vides, propres et ne contenant pas d'aliments, fèces ou trace de désinfectants ;
- après détermination du nombre des animaux à vacciner, préparer dans un container propre (sans désinfectant) la quantité d'eau nécessaire pour l'administration du vaccin ;
- tous les animaux doivent avoir accès aux abreuvoirs en même temps ;
- la reconstitution du vaccin, la dilution finale dans l'eau de boisson et l'administration doivent être effectuées dans un temps très bref ;
- l'eau de boisson contenant le vaccin doit être épuisée dans une période de 2 à 4 heures ;
- ne pas exposer l'eau contenant le vaccin à des sources de chaleur (lampes d'incubation, soleil ou autre) ou à une lumière intense ;
- utiliser de l'eau ne contenant pas de chlore ou des traces de désinfectant ;
- le lait en poudre écrémé peut être ajouté dans l'eau de boisson (2 à 3 gr/lit).

Instillation oculaire :

L'utilisation pour la solution de sérum physiologique de la reconstitution ou de l'eau distillée.

Administrer dans l'eau de boisson et par vie oculo-nasale.

5.9. Surdosage

Aucune réaction n'a été détectée dans les essais de sécurité spécifiques.

5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Le vaccin se répand parmi les animaux, par conséquent tous les animaux dans le groupe devraient être vaccinés.

Pour les poulettes futures reproductrices et les poulettes futures pondeuses, il est conseillé de les vacciner avec un vaccin inactivé avant la période de ponte (pour assurer l'immunité au cours du cycle de production).

5.11. Temps d'attente

Aucun.

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

- Le virus de la maladie de Newcastle peut engendrer chez l'Homme, une légère inflammation de l'œil, qui peut durer deux ou trois jours.
- Il faut donc éviter tout contact de l'œil avec le virus pendant sa manipulation.
- Le personnel vaccinant doit se laver les mains avant administration du vaccin et se laver et désinfecter les mains après administration du vaccin.
- Le personnel vaccinant doit porter des lunettes de protection.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. **Excipients :**

-Dextran 70
-Saccharose
- Hydrolysat de caséine
-Hydroxyde de potassium
-Phosphate dipotassique
-Dihydrogéno Phosphate de potassium
- Hydrolysat de gélatine

6.2. Incompatibilité majeures

Aucune information disponible sur la sécurité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Une décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

6.3. Durée limite d'utilisation

La durée de conservation du produit médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 24 mois

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions: 2 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver ce vaccin entre +2°C et +8°C et à l'abri de la lumière
Ne pas congeler.

6.5. Nature et contenu du récipient

Un flacon de verre de type I ou II contenant une pastille lyophilisée. Le flacon est fermé par un caoutchouc et scellé par une capsule en aluminium.

Le vaccin est présenté en boîte contenant 10 flacons de 1000 ou de 2500 doses

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant

Tout matériel de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de tels médicaments vétérinaires doivent être éliminés conformément aux exigences locales. Le vaccin inutilisé, les conteneurs vides ou les équipements contaminés doivent être éliminés en toute sécurité par ébullition, incinération ou par immersion dans un désinfectant approprié approuvé par les autorités compétentes.

7. NOM ET RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET,LE CAS ECHEANT,DU REPRESENTANT LOCAL

7.1 Nom et raison sociale du titulaire de l'AMM

IZO S.r.l a socio unico
Via San Zeno 99/A
25124 Brescia
Italy

7.2 Nom et Raison sociale du Représentant local

Dr CACOU Pierre-Marie
18 BP 588 Abidjan 18
RCI

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00061/2016/08/13/R1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

A Compléter

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Octobre 2021

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

ETIQUETTE SUR LE FLACON

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

IZOVAC CLONE

2. QUANTITE DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S)

Virus vivant atténué de la Maladie de Newcastle, souche CLONE, titrant Min. 10^6 DIO_{50} (*)

(*) : Dose infectant 50% des œufs

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Administration par instillation oculaire, vaporisation ou dans l'eau de boisson

Lire la notice avant utilisation

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

4. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

5. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

Usage vétérinaire

B. NOTICE

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

1.1. Nom et raison sociale du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

IZO S.r.l a socio unico - Via San Zeno, 99/A - 25124 Brescia - Italy.

1.2 Nom et raison sociale du Représentant local

Dr CACOU Pierre-Marie 18 BP 588 Abidjan 18 RCI

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT

IZOVAC CLONE

Substance active :

Virus vivant atténué de la Maladie de Newcastle, souche CLONE, titrant Min. 10^6 DIO_{50} (*)

(*) : Dose infectant 50% des œufs

Excipients :

Dextran 70
-Saccharose
- Hydrolysat de caséine
-Hydroxyde de potassium
-Phosphate dipotassique
-Dihydrogéno Phosphate de potassium
- Hydrolysat de gélatine

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Immunisation active des poules contre la maladie de Newcastle

4. CONTRE-INDICATIONS / EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

Néant

Effets indésirables

Néant.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Poules

5.2. Posologie et voie d'administration

Administrer par instillation oculaire, vaporisation ou dans l'eau de boisson.
La première administration: 1 jour d'âge (vaporisation ou instillation oculaire).
La deuxième administration: 2-3 semaines après.
Le rappel: chaque 2-3 mois chez les pondeuses ou les reproducteurs.

Vaporisation:

- Utiliser un vaporisateur qui produit des gouttelettes de 50 Microns
- Vaporiser à 1 mètre de distance des animaux.

Dans l'eau de boisson :

- suspendre l'administration d'eau de boisson 2-3 heures avant la vaccination pour mettre les animaux partiellement en état de soif ;
- s'assurer que les abreuvoirs sont vides, propres et ne contenant pas d'aliments, fèces ou trace de désinfectants ;
- après détermination du nombre des animaux à vacciner, préparer dans un container propre (sans désinfectant) la quantité d'eau nécessaire pour l'administration du vaccin ;
- tous les animaux doivent avoir accès aux abreuvoirs en même temps;
- la reconstitution du vaccin, la dilution finale dans l'eau de boisson et l'administration doivent être effectuées dans un temps très bref ;
- l'eau de boisson contenant le vaccin doit être épuisée dans une période de 2 à 4 heures ;
- ne pas exposer l'eau contenant le vaccin à des sources de chaleur (lampes d'incubation, soleil ou autre) ou à une lumière intense ;
- utiliser de l'eau ne contenant pas de chlore ou des traces de désinfectant ;
- le lait en poudre écrémé peut être ajouté dans l'eau de boisson (2 à 3 gr/lit).

Instillation oculaire :

L'utilisation pour la solution de sérum physiologique de la reconstitution ou de l'eau distillée.

Administrer dans l'eau de boisson et par vie oculo-nasale.

5. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour

6. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Le produit doit être stocké à des températures de +2/+8°C et à l'abri de a lumière.
Ne pas congeler.

7. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Usage vétérinaire.

8. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

Tout matériel de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de tels médicaments vétérinaires doivent être éliminés conformément aux exigences locales.
Le vaccin inutilisé, les conteneurs vides ou les équipements contaminés doivent être éliminés en toute sécurité par ébullition, incinération ou par immersion dans un désinfectant approprié approuvé par les autorités compétentes.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE
.....
La Commission
.....

UEMOA

DECISION N°362/2021/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE : IZOVAC LA SOTA

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte Additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte Additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire.

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'aucune autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la Décision N°484/2016/PCOM/UEMOA en date du 31 décembre 2016 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire IZOVAC LA SOTA ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire IZOVAC LA SOTA introduite par le Laboratoire IZO, en date du 24 septembre 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 **IZO S.r.l a socio unico - Via San Zeno, 99/A - 25124 Brescia - Italy**, pour le médicament vétérinaire **IZOVAC LA SOTA.**

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Substance active :

Virus vivant atténué de la Maladie de Newcastle, souche LA SOTA, titrant Min. 10^6 DIO_{50}(*)

(*) : Dose infectant 50 % des œufs

Excipients :

- Dextrane 70
- Sucrose
- Sorbitol
- Hydrolysat enzymatique de caséine
- Hydroxyde de de potassium
- Phosphate dipotassique
- Dihydrogénophosphate de potassium
- Gélatine

Ce vaccin est utilisé pour l'immunisation active des poules contre la maladie de Newcastle.

Il est présenté en flacons de 1000 doses ou 2500 doses

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

AMM N° UEMOA/V/00063/2016/08/13/R1.

Elle est exclusivement renouvelée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande 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 Etats membres.

ARTICLE 8

La présente décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 0 1 DEC 2021

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE
IZOVAC LA SOTA

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE
Chaque dose du vaccin contient:

Substance active :

Virus vivant atténué de la Maladie de Newcastle, souche LA SOTA, titrant Min. 10^6 DIO_{50}(*)

(*) : Dose infectant 50 % des œufs

Excipients :

- Dextrane 70
- Sucrose
- Sorbitol
- Hydrolysat enzymatique de caséine
- Hydroxyde de de potassium
- Phosphate dipotassique
- Dihydrogénophosphate de potassium
- Gélatine

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat pour solution orale et oculo-nasale

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

4.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : vaccin contre la Maladie de Newcastle.

Code de classification anatomique, thérapeutique et chimique (**Code ATCvet** : QI01A A 02).

Le vaccin IZOVAC LA SOTA est indiqué pour l'immunisation active des poules contre la Maladie de Newcastle.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. **Espèces cibles**
Poules

5.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les cibles

Immunisation active des poules contre la maladie de Newcastle

5.3. Contre-indications

Néant

5.4. Effets indésirables

Aucun

5.5. Précautions particulières d'emploi

- suspendre l'administration d'eau de boisson 2-3 heures avant la vaccination pour mettre les animaux partiellement en état de soif ;
- s'assurer que les abreuvoirs sont vides, propres et ne contiennent pas d'aliments, fèces ou trace de désinfectants ;
- après détermination du nombre des animaux à vacciner, préparer dans un container propre (sans désinfectant) la quantité d'eau nécessaire pour l'administration du vaccin ;
- tous les animaux doivent avoir accès aux abreuvoirs en même temps;
- la reconstitution du vaccin, la dilution finale dans l'eau de boisson et l'administration doivent être effectuées dans un temps très bref ;
- l'eau de boisson contenant le vaccin doit être épuisée dans une période de 2 à 4 heures ;
- ne pas exposer l'eau contenant le vaccin à des sources de chaleur (lampes d'incubation, soleil ou autre) ou à une lumière intense ;
- utiliser de l'eau ne contenant pas de chlore ou des traces de désinfectant ;
- le lait en poudre écrémé peut être ajouté dans l'eau de boisson (**2 à 3 g/L**) ;

Pour une utilisation oculo-nasale

• administrer au moyen d'un compte-gouttes normalisé une goutte sur une narine et un œil

Pour l'utilisation de l'eau potable

• l'eau doit être interrompue 2-3 heures avant la vaccination pour assoiffer les poulets
• les récipients d'eau doivent être propres et exempts de traces de désinfectants
• être sûr que l'eau est exempte de chlore et à 20 ° C
• le vaccin reconstitué doit être utilisé immédiatement et consommé dans les 2-4 heures.

5.6. Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Le vaccin est administré chaque 2-3 mois chez les poules pondeuses

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

Aucune information disponible sur l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Il est donc recommandé de ne pas utiliser d'autres vaccins 14 jours avant et après l'administration du produit.

5.8. Mode d'administration et posologie

Administrer dans l'eau de boisson et par voie oculo-nasale.
Le vaccin est administré à 21-28 jours d'âge et chaque 2-3 mois chez les poules pondeuses et les reproducteurs.

La quantité d'eau peut changer selon l'âge ou la saison.

5.9. Surdosage

Aucune réaction n'a été détectée dans les essais de sécurité spécifiques.

5.10. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

5.11. Temps d'attente

Viandes et abats, œufs: zéro jour.

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Le virus de la maladie de Newcastle peut provoquer une conjonctivite chez l'homme. Des mesures appropriées doivent être prises pour éviter la contamination de la personne qui administre le vaccin.

Laver et désinfecter les mains et l'équipement après la vaccination.
Éviter tout contact avec les yeux et les voies respiratoires.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Excipients :

- Dextrane 70
- Sucrose
- Sorbitol
- Hydrolysat enzymatique de caséine
- Hydroxyde de potassium
- Phosphate dipotassique
- Dihydrogénophosphate de potassium
- Gélatine

6.2. Incompatibilité majeures

Ne pas mélanger avec tout autre médicament vétérinaire.

6.3. 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: 24 mois
Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions: 4 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver au réfrigérateur (2 ° C - 8 ° C). Ne pas congeler.

6.5. Nature et contenu du récipient

Flacons de 1000 doses ou 2500 doses.

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant

Tout matériel de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de tels médicaments vétérinaires doivent être éliminés conformément aux exigences locales. Le vaccin inutilisé, les conteneurs vides ou les équipements contaminés doivent être éliminés en toute sécurité par ébullition, incinération ou par immersion dans un désinfectant approprié approuvé par les autorités compétentes.

7. NOM ET RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

7.1. Nom et raison sociale du titulaire de l'AMM

IZO S.r.l a socio unico - Via San Zeno, 99/A - 25124 Brescia - Italy.

7.2. Nom et raison sociale du représentant local

Dr CACOU Pierre –Marie
18 BP588 Abidjan18 RCI

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00063/2016/08/13/R1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

.....

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Octobre 2021.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

ETIQUETTE SUR LE FLACON

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

IZOVAC LA SOTA

2. QUANTITE DE (S) PRINCIPE (S) ACTIF (S)

Substance active :

Virus vivant atténué de la Maladie de Newcastle, souche LA SOTA, titrant Min. 10^6 DIO_{50}(*)

(*) : Dose infectant 50 % des œufs

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale et oculo-nasle

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

5. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

6. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

A Usage vétérinaire

B. NOTICE

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

1.1. Nom et raison sociale du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

IZO S.r.l a socio unico - Via San Zeno, 99/A - 25124 Brescia - Italy.

1.2. Nom et raison sociale du Représentant local

Dr CACOU Pierre-Marie
18 BP 588 Abidjan18
RCI

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT

IZOVAC LA SOTA

Substance active :

Virus vivant atténué de la Maladie de Newcastle, souche LA SOTA, titrant Min. 10^6 DIO_{50}(*)

(*) : Dose infectant 50 % des œufs

Excipients :

- Dextrane 70
- Sucrose
- Sorbitol
- Hydrolysat enzymatique de caséine
- Hydroxyde de de potassium
- Phosphate dipotassique
- Dihydrogénophosphate de potassium
- Gélatine

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Le vaccin IZOVAC LA SOTA est destiné à la vaccination des poules contre la maladie de Newcastle.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

Néant

Effets indésirables

Néant.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Poules

5.2. Posologie et voie d'administration

Administrer dans l'eau de boisson et par voie oculo-nasale.

Le vaccin est administré à 21-28 jours d'âge et chaque 2-3 mois chez les poules pondeuses et les reproducteurs.

La quantité d'eau peut changer selon l'âge ou la saison.

5. TEMPS D'ATTENTE

Viandes et abats, œufs: zéro jour.

6. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Le produit doit être stocké à des températures de +2/+8°C. Ne pas congeler.

7. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Usage vétérinaire.

8. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

Tout matériel de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de tels médicaments vétérinaires doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Le vaccin inutilisé, les conteneurs vides ou les équipements contaminés doivent être éliminés en toute sécurité par ébullition, incinération ou par immersion dans un désinfectant approprié approuvé par les autorités compétentes.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

DECISION N°363/2021/PCOM/UEMOA

PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE : IZOVAC B1 HITCHNER

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte Additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte Additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;

Considérant qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'aucune autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

Soucieux de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la Décision N°485/2016/PCOM/UEMOA en date du 31 décembre 2016 portant autorisation de mise sur le marché du médicament Vétérinaire IZOVAC B1 HITCHNER ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire IZOVAC LA SOTA introduite par le Laboratoire IZO, en date du 24 septembre 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 **IZO S.r.l a socio unico - Via San Zeno, 99/A - 25124 Brescia - Italy**, pour le médicament vétérinaire **IZOVAC B1 HITCHNER**

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Substances actives :

Virus vivant atténué de la Maladie de Newcastle, souche B1 Hitchner ..... ≥ 10^6 EID_{50}

Excipients .....QSP 1 dose

Dextran 70 Saccharose
Sorbitol
Caséine
KOH
KH2PO4
K2HPO4
Gélatine

Ce vaccin est utilisé pour l'immunisation active des poules contre la Maladie de Newcastle

Il est présenté en flacon de 1000 doses de vaccin.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

AMM N° UEMOA/V/00064/2016/08/13/R1

Elle est exclusivement renouvelée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande 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 Etats membres.

ARTICLE 8

La présente décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 01 DEC 2021

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1 DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

IZOVAC B1 HITCHNER

2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose du vaccin contient :

Noms des ingrédients	*Quantité/ dose*	*Fonction*	*Référence au Standards de la Pharmacopée Européenne:*
virus vivant atténué de la Maladie de Newcastle, souche B1 Hitchner	≥ 10^6 EID_{50}	Principe actif	Ph. Eur., Edition 8.0 de 2014
solution stabilisante	q.s. une dose	Excipient	-

Pour la liste complète des excipients (solution de stabilisation), voir rubrique 6.6.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Flacon multidose lyophilisé

4. PROPRIETES PHARMACEUTIQUES / IMMUNOLOGIQUES

Immunisation active des poules contre la Maladie de Newcastle.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles
Poules.

5.2 Indication d'utilisation, en spécifiant les cibles
Immunisation des poules contre la Maladie de Newcastle.

5.3 Contre-indications
Néant.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)
Néant.

5.5 Précautions spéciales pour l'utilisation
Néant.

5.6 Effets secondaires
Néant.

5.7 Utilisation durant la gestation ou la lactation ou la ponte
Aucune

5.8 Interaction avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions Aucune interaction n'est détectée.

5.9 Posologie et mode d'administration

Administrer par instillation oculaire, vaporisation ou dans l'eau de boisson.
La première administration: 1 jour d'âge (vaporisation ou instillation oculaire).
La deuxième administration: 2-3 semaines après.

Le rappel: chaque 2-3 mois chez les pondeuses ou les reproducteurs.

Vaporisation :

- Utiliser un vaporisateur qui produit des gouttelettes de 50 Microns
- Vaporiser à 1 mètre de distance des animaux

Dans l'eau de boisson :

- suspendre l'administration d'eau de boisson 2-3 heures avant la vaccination pour mettre les animaux partiellement en état de soif ;
- s'assurer que les abreuvoirs sont vides, propres et ne contenant pas d'aliments, fèces ou trace de désinfectants ;
- après détermination du nombre des animaux à vacciner, préparer dans un container propre (sans désinfectant) la quantité d'eau nécessaire pour l'administration du vaccin ;
- tous les animaux doivent avoir accès aux abreuvoirs en même temps ;
- la reconstitution du vaccin, la dilution finale dans l'eau de boisson et l'administration doivent être effectuées dans un temps très bref ;
- l'eau de boisson contenant le vaccin doit être épuisée dans une période de 2 à 4 heures ;
- ne pas exposer l'eau contenant le vaccin à des sources de chaleur (lampes d'incubation, soleil ou autre) ou à une lumière intense ;
- utiliser de l'eau ne contenant pas de chlore ou des traces de désinfectant ;
- le lait en poudre écrémé peut être ajouté dans l'eau de boisson (2 à 3 gr/litre) ;

Instillation oculaire:

- Administrer une goutte de la suspension du vaccin dans un œil

5.10 Surdosage

Aucune réaction n'a été détectée dans les essais de sécurité spécifiques.

5.11 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Aucune réaction n'a été détectée dans les essais de sécurité spécifiques.

5.12 Temps d'attente

Néant.

5.13 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

- éviter tout contact avec les yeux lors de la manipulation du vaccin
- se laver les mains avant la préparation du vaccin ; se laver et se désinfecter - - les mains après administration du vaccin
- porter des verres de protection oculaire

6. PARTICULARITES PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Néant.

6.2 Durée limite d'utilisation, si nécessaire après reconstitution du médicament ou lorsque le récipient est ouvert pour la première fois

Le produit dans l'emballage original peut être utilisé jusqu'à 24 mois après la date de fabrication. Le produit doit être utilisé dans les 2 heures après l'ouverture du flacon.

6.3 Précautions particulières de conservation

Le produit doit être stocké à des températures de +2/+8°C. Ne pas congeler.

6.4 Nature et contenu du récipient

Flacon en verre de 6 ml

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant

L'élimination du produit non utilisé, des reliquats de vaccin et des déchets issus de la vaccination doit se faire conformément à la réglementation locale en vigueur.

6.6 Liste des excipients

Dextran 70 Saccharose
Sorbitol
Caséine
KOH
KH2PO4
K2HPO4
Gélatine

7. NOM DU TITULAIRE DE L'AMM

IZO S.r.l a socio unico - Via San Zeno, 99/A - 25124 Brescia - Italy.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

ETIQUETTE SUR LE FLACON

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

IZOVAC B1 HITCHNER

2. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

4. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

5. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

Usage vétérinaire

B. NOTICE

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

1.1. Nom et raison sociale du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

IZO S.r.l a socio unico - Via San Zeno, 99/A - 25124 Brescia - Italy.

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT

-Virus vivant atténué de la Maladie de Newcastle, souche B1 Hitchner ..... ≥ 10^6 EID_{50}
-Excipients QSP ..... 1 dose

3. INDICATIONS D'UTILISATION

Immunisation active des poules contre la Maladie de Newcastle

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications
Néant

Effets indésirables
Néant

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Poules

5.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Administrer par instillation oculaire, vaporisation ou dans l'eau de boisson.
La première administration: 1 jour d'âge (vaporisation ou instillation oculaire).
La deuxième administration: 2-3 semaines après.
Le rappel: chaque 2-3 mois chez les pondeuses ou les reproducteurs.

Vaporisation :

- Utiliser un vaporisateur qui produit des gouttelettes de 50 Microns
- Vaporiser à 1 mètre de distance des animaux

Dans l'eau de boisson :

- suspendre l'administration d'eau de boisson 2-3 heures avant la vaccination pour mettre les animaux partiellement en état de soif ;
- s'assurer que les abreuvoirs sont vides, propres et ne contenant pas d'aliments, fèces ou trace de désinfectants ;

- après détermination du nombre des animaux à vacciner, préparer dans un container propre (sans désinfectant) la quantité d'eau nécessaire pour l'administration du vaccin ; tous les animaux doivent avoir accès aux abreuvoirs en même temps ;
- la reconstitution du vaccin, la dilution finale dans l'eau de boisson et l'administration doivent être effectuées dans un temps très bref ;
- l'eau de boisson contenant le vaccin doit être épuisée dans une période de 2 à 4 heures ;
- ne pas exposer l'eau contenant le vaccin à des sources de chaleur (lampes d'incubation, soleil ou autre) ou à une lumière intense ;
- utiliser de l'eau ne contenant pas de chlore ou des traces de désinfectant ;
- le lait en poudre écrémé peut être ajouté dans l'eau de boisson (2 à 3 gr/litre) ;

Instillation oculaire :

- Administrer une goutte de la suspension du vaccin dans un œil.

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Le produit doit être stocké à des températures de +2/ à +8°C. Ne pas congeler.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Usage vétérinaire.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

L'élimination du produit non utilisé, des reliquats de vaccin et des déchets issus de la vaccination doit se faire conformément à la réglementation locale en vigueur.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE
.....
La Commission
.....

DECISION N°-----388-----/2021/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE GALLIVAC IBD DE LA SOCIETE MERIAL A LA SOCIETE BOEHRINGER INGELHEIM

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16;

Vu le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte Additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte Additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire;

Considérant qu'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 demande d'autorisation de mise sur le marché de la Société MERIAL enregistrée sous le n°000275 ;

Se référant à la demande de transfert de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire GALLIVAC IBD de la Société BOEHRINGER INGELHEIM, en date du 18 mars 2021 ;

Prenant acte de l'accord du titulaire initial de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire AVINEW, la société MERIAL ;

Après avis favorable du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament Vétérinaire.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché pour le médicament vétérinaire **GALLIVAC IBD** renouvelée à la Société MERIAL, par la Décision n°186/2020/PCOM/UEMOA du 26 juin 2020, est transférée à la Société Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rheim - Germany.

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Substance active : Virus vivant atténué de la maladie de Gumboro, souche S706 titrant au minimum 4 log 10 $DICC_{50}$(*)

Excipient qsp .....1 dose

(*)$DICC_{50}$: Dose Infectant 50% des Cultures Cellulaires

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « liste des excipients ».

Il s'agit d'un lyophilisat pour suspension pour administration par voie oculaire, orale et nébulisation du virus de la maladie de Gumboro, souche S706 titrant au min. $10^{4.0}$ $DICC_{50}$.

Il est destiné à l'immunisation active des poules contre la maladie de Gumboro.

Il est présenté en boîte de 10 flacons de 1000 doses.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

AMM N°UEMOA/V/000031/2015/04/15/R1.

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande 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 présente autorisation est valable jusqu'au 26 juin 2025. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement N°02/2006/CM/ UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8

La présente Décision, qui abroge et remplace la Décision n°186/2020/PCOM/UEMOA du 26 juin 2020 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 21 DEC 2021

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

GALLIVAC IBD

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active : Virus vivant atténué de la maladie de Gumboro, titrant au minimum 4 log 10DICC$_{50}$(*)

Excipient : .....QSP 1 dose

(*)DICC$_{50}$: Dose Infectant 50% des Cultures Cellulaires

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « liste des excipients ».

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat pour suspension pour administration par voie oculaire, orale et nébulisation.

4. PROPRIETES IMMUNOLOGIQUES

Classe pharmacothérapeutique

Vaccin contre la maladie de Gumboro

Code de classification anatomique, thérapeutique et chimique (Code ATC vet) : QI01AD09.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Poules.

5.2. Indications

Immunisation active de l'espèce poule contre la maladie de Gumboro.

5.3. Contre-indications

Aucune

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun

5.5. Précautions particulières d'emploi

- Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

- Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le produit aux animaux

En cas d'injection accidentelle du vaccin à l'homme, une consultation médicale est nécessaire.
Le personnel vaccinant doit se laver et se désinfecter les mains avant et après administration du vaccin.

5.6. Utilisation en cas de gravidité, de lactation et de ponte

Ne pas vacciner les animaux pendant la période de ponte.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'association de ce vaccin avec un autre médicament vétérinaire. En conséquence, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

5.8. Mode d'administration et posologie

- **En zone de forte pression épidémiologique :**
  Une administration à l'âge de 11 jours et à l'âge de 21jours.

- **En zone de faible pression épidémiologique :**
  Une administration à l'âge de14 jours.

Mode d'administration

Pour utiliser le vaccin, enfoncer l'aiguille d'une seringue préalablement remplie d'eau potable à travers le bouchon du flacon. Injecter l'eau, reprendre le vaccin reconstitué après dissolution complète à l'aide de la seringue et introduire son contenu dans le récipient contenant le volume d'eau potable nécessaire à l'administration du produit ; afin de récupérer la totalité du produit, procéder ensuite à deux rinçages du flacon.

Vaccination individuelle

Voie oculaire :
Pour 1000 oiseaux, reprendre le lyophilisat équivalent à 1000 doses dans 1 ml d'eau potable, puis le diluer dans 50 ml d'eau potable.
Déposer une goutte de la solution vaccinale sur l'œil de chaque oiseau, attendre l'étalement de la goutte puis relâcher l'oiseau.

Vaccination collective

Eau de boisson (voie orale) :

Pour 1000 oiseaux, reprendre le lyophilisat équivalent à 1000 doses dans 1 ml d'eau potable, puis le diluer dans un volume d'eau potable prévu pour être absorbé en une ou deux heures.
Distribuer la solution vaccinale à des oiseaux préalablement privés d'eau pendant deux heures.

Nébulisation (voie respiratoire) :

Pour 1000 oiseaux, reprendre le lyophilisat équivalent à 1000 doses dans 1 ml d'eau potable, puis le diluer dans 250 ml d'eau potable. Pulvériser la solution vaccinale au-dessus des oiseaux à l'aide d'un pulvérisateur à pression, capable de produire des microgouttelettes.
Veiller à ce que les animaux soient suffisamment tassés lors de la nébulisation, et dans le quart d'heure suivant, pour une bonne répartition du vaccin.

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

Utiliser pour la préparation et l'administration du vaccin, de l'eau et du matériel propre et dépourvus de toute trace d'antiseptique et/ou de désinfectant.

5.9. Surdosage (symptômes, procédures d'urgence, antidotes)

Aucun effet indésirable n'a été constaté après administration d'une surdose de vaccin.

5.10. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

5.11. Temps d'attente

Zéro(0) jour

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Hydrolysat de lactalbumine
Sucrose
Glutamate de sodium

6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments.

6.3. Durée de conservation

24 mois.
Après reconstitution : utiliser dans les 2 heures à une température de 25°C.

6.4. Précaution particulières de conservation

Conserver et transporter à une température comprise entre +2°C et +8°C, à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et contenu du conditionnement primaire

Flacon verre de type I
Bouchon élastomère nitrile
Capsule aluminium

Boîte de 10 flacons de 1000 doses.

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination du médicament

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. 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

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rheim - Germany

7.2 Nom et adresse du représentant local :

Dr Raphael Lalé NEBIE
01 BP : 5837, Ouagadougou, Burkina Faso

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/000031/2015/04/15/R1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

A compléter

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Octobre 2021

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

GALLIVAC IBD

2. COMPOSITION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Substance active : Virus vivant atténué de la maladie de Gumboro, titrant au minimum 4 log 10$DICC_{50}$(*)

Excipient : .....QSP 1 dose

(*)$DICC_{50}$: Dose Infectant 50% des Cultures Cellulaires

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat pour suspension pour administration par voie oculaire, orale et nébulisation.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/000031/2015/04/15/R1.

6. NOM ET RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Nom et adresse du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché
Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rheim - Germany

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Poules

Voies d'administration :

Administration par voie oculaire, orale et nébulisation

Lire la notice avant utilisation

8. INDICATION(S)

Chez les poules immunisation active contre la maladie de Gumboro.

9. TEMPS D'ATTENTE

Zéro(0) jour

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver et transporter à une température comprise entre +2°C et +8°C, à l'abri de la lumière.
Après reconstitution, utilisation dans les 2 heures.

12. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

13. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

Usage vétérinaire.

A ne délivrer que sur ordonnance.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

A. ETIQUETTE SUR LE FLACON EN VERRE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

GALLIVAC IBD

2. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie oculaire, orale ou respiratoire

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

4. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

5. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

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 demandeur de l'autorisation de mise sur le marché

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rheim - Germany

1.2. Nom et adresse du représentant local

Dr Raphael Lalé NEBIE
01 BP : 5837, Ouagadougou, Burkina Faso

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT

GALLIVAC IBD

Virus vivant atténué de la maladie de Gumboro, titrant au minimum 4 log 10DICC$_{50}$ (*)

Excipient : .....QSP 1 dose

(*)DICC$_{50}$: Dose Infectant 50% des Cultures Cellulaires

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez les poules immunisation active contre la maladie de Gumboro.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

Aucune

Effets indésirables

Aucun

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Poules

Immunisation active des poules contre la maladie de Gumboro.

5.2. Posologie, mode et voie d'administration

- **En zone de forte pression épidémiologique :**

Une administration à l'âge de 11 jours et à l'âge de 21 jours.

- **En zone de faible pression épidémiologique :**

Une administration à l'âge de 14 jours.

Mode d'administration

Pour utiliser le vaccin, enfoncer l'aiguille d'une seringue préalablement remplie d'eau potable à travers le bouchon du flacon. Injecter l'eau, reprendre le vaccin reconstitué après dissolution complète à l'aide de la seringue et introduire son contenu dans le récipient contenant le volume d'eau potable nécessaire à l'administration du produit ; afin de récupérer la totalité du produit, procéder ensuite à deux rinçages du flacon.

Vaccination individuelle

Voie oculaire :

Pour 1000 oiseaux, reprendre le lyophilisat équivalent à 1000 doses dans 1 ml d'eau potable, puis le diluer dans 50 ml d'eau potable.

Déposer une goutte de la solution vaccinale sur l'œil de chaque oiseau, attendre l'étalement de la goutte puis relâcher l'oiseau.

Vaccination collective

Eau de boisson (voie orale), à partir de cinq jours d'âge :

Pour 1000 oiseaux, reprendre le lyophilisat équivalent à 1000 doses dans 1 ml d'eau potable, puis le diluer dans un volume d'eau potable prévu pour être absorbé en une ou deux heures.

Distribuer la solution vaccinale à des oiseaux préalablement privés d'eau pendant deux heures.

Nébulisation (voie respiratoire) :

Pour 1000 oiseaux, reprendre le lyophilisat équivalent à 1000 doses dans 1 ml d'eau potable, puis le diluer dans 250 ml d'eau potable. Pulvériser la solution vaccinale au-dessus des oiseaux à l'aide d'un pulvérisateur à pression, capable de produire des microgouttelettes.

Veiller à ce que les animaux soient suffisamment tassés lors de la nébulisation, et dans le quart d'heure suivant, pour une bonne répartition du vaccin.

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

Utiliser pour la préparation et l'administration du vaccin, de l'eau et du matériel propre et dépourvus de toute trace d'antiseptique et/ou de désinfectant.

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro(0) jour

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver et transporter à une température comprise entre +2°C et +8°C, à l'abri de la lumière.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Usage vétérinaire.

A ne délivrer que sur ordonnance.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE
.....
La Commission
.....

UEMOA

DECISION N°-----389-----/2021/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE GUMBOPEST DE LA SOCIETE MERIAL A LA SOCIETE BOEHRINGER INGELHEIM

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, , 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n°IV, modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001, portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte Additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte Additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, relative à la pharmacie vétérinaire ;

Considérant qu'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 demande d'autorisation de mise sur le marché de la Société MERIAL enregistrée sous le n°00050 ;

Se référant à la demande de transfert de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire AVINEW de la Société BOEHRINGER INGELHEIM, en date du 18 mars 2021 ;

Prenant acte de l'accord du titulaire initial de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire AVINEW, la société MERIAL ;

Après avis favorable du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament Vétérinaire.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché renouvelé à la société **MERIAL, 29, avenue Tony Garnier 69007, Lyon, France** pour le médicament vétérinaire **GUMBOPEST** par la Décision n°554/2019/PCOM/UEMOA du 19 septembre 2019, est transférée à la Société Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rheim - Germany.

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin qui répond à la composition suivante pour une dose :

Substances actives :

- Virus de la maladie de Gumboro (souche VNJO), inactivé, au minimum.≥ 5 DP50 ;
- Virus de la maladie de Newcastle (souche Ulster 2C), inactivé, au minimum≥ 50 DP50.

Excipients :

- Merthiolate ..... Max. 0.015 mg
- Excipient huileux qsp ..... 0.3 ml

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

AMM N°UEMOA/V/000026/2014/07/31/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 et validés, sont joints en annexe I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs 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 présente autorisation est valable jusqu'au 19 septembre 2024. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement N°02/2006/CM/ UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8

La présente Décision, qui abroge et remplace la Décision n°554/2019/PCOM/UEMOA du 19 septembre 2019, 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 21 DEC 2021

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

GUMBOPEST.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de vaccin contient :

- Virus de la maladie de Gumboro (souche VNJO), inactivé, ...Min. 5 DP50 ;
- Virus de la maladie de Newcastle (souche Ulster 2C), inactivé, ...Min.50 DP50 ;
- Merthiolate.....Max. 0.015 mg ;
- Excipient huileux qsp ..... .0.3 ml.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion injectable.

4. PROPRIETES IMMUNOLOGIQUES

ATC Vet code : QI01AA11.

Le vaccin induit une immunisation active chez les poulettes futures pondeuses et futures reproductrices contre la maladie de Newcastle et la maladie de Gumboro en rappel des vaccins vivants respectifs.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces-cibles

Volaille (Poulettes, futures pondeuses et reproductrices).

5.2 Indications

Vaccination des poulettes futures pondeuses et futures reproductrices contre la maladie de Newcastle et la maladie de Gumboro en rappel des vaccins vivants respectifs.

5.3 Contre-indications

Aucune.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun effet indésirable connu.

5.5 Précautions particulières d'emploi

- Ne vacciner que les animaux en bonne santé ;
- Respecter les conditions habituelles d'asepsie ;
- Ne pas utiliser de seringue avec piston en élastomère à base de caoutchouc naturel ou de dérivés du butyle.

5.6 Utilisation en cas de gravidité ou de lactation

Utilisation non revendiquée.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune interaction connue.

5.8 Posologie et mode d'administration

- Agiter avant l'emploi ;
- Voie sous-cutanée et/ou intramusculaire ;
- Posologie : une dose de 0,3 ml par animal ;
- Une seule injection 2 à 4 semaines avant l'entrée en ponte.

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

Aucun effet secondaire.

5.10 Mises en garde particulières à chaque espèce-cible

Aucune.

5.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament

A l'attention de l'utilisateur:

Ce produit contient de l'huile minérale. Son injection accidentelle chez l'homme peut entraîner une douleur importante et un œdème, particulièrement s'il est injecté dans une articulation ou un doigt, et dans de rares cas pourrait se traduire par la perte du doigt concerné si une intervention médicale rapide n'est pas réalisée.

Si vous êtes victime d'une injection accidentelle du produit, demandez rapidement un avis médical, même si la dose injectée est très faible, et munissez-vous de la notice.

Si la douleur persiste plus de 12 heures après examen médical, demandez à nouveau conseil à un médecin.

A l'attention du médecin traitant:

Ce produit contient de l'huile minérale. Même si la quantité de produit injecté est faible, l'injection accidentelle de ce produit contenant de l'huile peut entraîner un œdème important, qui peut, par exemple, aboutir à une ischémie nécrosante et à la perte d'un doigt. Un examen chirurgical approfondi et rapide est requis et peut nécessiter la réalisation d'une incision précoce et d'une irrigation du site d'injection, spécialement quand la pulpe du doigt ou un tendon sont impliqués.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Aucune incompatibilité connue.

6.2 Durée limite d'utilisation

21 mois.

6.3 Précautions particulières de conservation

Conserver entre +2°C et +8°C, à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

6.4 Nature et contenu des récipients

- Flacon de1000 doses (300ml)
- Boîte de 10 flacons de 1000 doses

6.5 Précautions particulières pour l'élimination des médicaments non utilisés ou déchets

Le vaccin étant inactivé, aucune précaution particulière n'est à prendre concernant le reliquat vaccinal.

Les flacons vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

7.1 Nom et Adresse du demandeur de l'autorisation de mise sur le Marché

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173

55216 Ingelheim am Rheim - Germany

7.2 Nom et adresse du fabricant

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173

55216 Ingelheim am Rheim - Germany

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N°UEMOA/V/000026/2014/07/31/R1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

A compléter.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Octobre 2021.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

GUMBOPEST.

2. COMPOSITION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Substances actives :

- Virus de la maladie de Gumboro (souche VNJO), inactivé, ...Min.5 DP50
- Virus de la maladie de Newcastle (souche Ulster 2C), inactivé, ...Min. 50 DP50

Excipients :

- Merthiolate.....Max. 0.015 mg
- Excipient huileux qsp.....0.3 ml.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion injectable.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N°UEMOA/V/000026/2014/07/31/R1.

6. NOM ET RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173

55216 Ingelheim am Rheim - Germany

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Poule (Poulette, future pondeuse et future reproductrice).

Voies d'administration :

Voie sous-cutanée et/ou intramusculaire ;
Posologie : une dose de 0,3 ml par animal ;

Une seule injection 2 à 4 semaines avant l'entrée en ponte ;

Lire la notice avant utilisation.

8. INDICATION(S)

Vaccination des poulettes futures pondeuses et futures reproductrices contre la maladie de Newcastle et la maladie de Gumboro en rappel des vaccins vivants respectifs.

9. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

11. PRECAUTIONS PRTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver ce vaccin entre +2°C et +8°C et à l'abri de la lumière.

12. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Détruire les flacons, les emballages et le vaccin non utilisé lorsque la vaccination est terminée en accord avec la règlementation locale en vigueur.

LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

A usage vétérinaire.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

ETIQUETTE SUR LE FLACON EN VERRE

1. **DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

GUMBOPEST.

2. QUANTITE DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S)

Quantité pour une dose :

- Virus de la maladie de Gumboro (souche VNJO), inactivé,..... Min. 5 DP50 ;
- Virus de la maladie de Newcastle (souche Ulster 2C), inactivé, ... Min. 50 DP50.

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée et/ou intramusculaire.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

5. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

6. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

A usage vétérinaire.

B. NOTICE

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173

55216 Ingelheim am Rheim - Germany

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE

GUMBOPEST.

Substances actives :

- Virus de la maladie de Gumboro (souche VNJO), inactivé.....Min. 5 DP50 ;
- Virus de la maladie de Newcastle (souche Ulster 2C), inactivé.....Min 50 DP50.

Excipients :

- Merthiolate..... Max. 0.015 mg ;
- Excipient huileux qsp .....0.3 ml.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Vaccination des poulettes futures pondeuses et futures reproductrices contre la maladie de Newcastle et la maladie de Gumboro en rappel des vaccins vivants respectifs.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

- **Contre-indications**

Aucune.

- **Effets indésirables**

Aucun.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Poule (Poulette, future pondeuse et future reproductrice).

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

- Agiter avant l'emploi ;
- Voie sous-cutanée et/ou intramusculaire ;
- Posologie : une dose de 0,3 ml par animal ;
- Une seule injection 2 à 4 semaines avant l'entrée en ponte.

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver ce vaccin entre +2°C et +8°C et à l'abri de la lumière.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

Détruire les flacons, les emballages et le vaccin non utilisé lorsque la vaccination est terminée en accord avec la règlementation locale.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE
.....
La Commission
.....

UEMOA

DECISION N°--390----------/2021/PCOM/UEMOA PORTANT

TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE AVINEW DE LA SOCIETE MERIAL A LA SOCIETE BOEHRINGER INGELHEIM

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16;

Vu le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte Additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte Additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire;

Considérant qu'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 demande d'autorisation de mise sur le marché de la Société MERIAL enregistrée sous le n°00192 ;

Se référant à la demande de transfert de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire AVINEW de la Société BOEHRINGR INGELHEIM, en date du 18 mars 2021 ;

Prenant acte de l'accord du titulaire initial de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire AVINEW, la société MERIAL ;

Après avis favorable du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament Vétérinaire.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché pour le médicament vétérinaire AVINEW renouvelée à la Société MERIAL, par la Décision n°187/2020/PCOM/UEMOA du 26 juin 2020, est transférée à la Société Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rheim - Germany.

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Substance active : Souche VG/GA du virus de la maladie de Newcastle cultivé sur œufs (EOPS) de poule embryonnés sous forme lyophilisée, titrant au minimum 5,5 log10DIO50

Excipients :

Hydrolysat de caséine : 40 mg ; Mannitol : 40 mg ; Polyvidone : 20 mg; Saccharose : 75 mg; Phosphate monopotassique : 0.23 mg ; Phosphate dipotassique : 0.68 mg ; Glutamate de potassium : 0.48mg ; Albumine bovine fraction V : 5mg ; Eau purifiée : q.s.p.1mL

QSP ..... 1 dose

Il s'agit d'un lyophilisat du virus de la maladie de Newcastle, souche VG/VA titrant au moins 5,5log10DIO50. Il est destiné à l'immunisation active des poules (en primo-vaccination à un jour d'âge suivie de rappel à 2-3 semaines des poulets de chair, et en primo-vaccination à 4 et 8semaines d'âge suivie de rappel avec un vaccin inactivé avant l'entrée en ponte des poulettes futures pondeuses et des poulettes futures reproductrices) contre la maladie Newcastle afin de réduire la mortalité et les signes associés à la maladie.

Il est présenté en flacons de 1000 doses et flacons de 2000 doses.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/000030/2015/04/15/R1.

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande 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 présente autorisation est valable jusqu'au 26 juin 2025. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement N°02/2006/CM/ UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8

La présente Décision, qui abroge et, remplace la Décision n°187/2020/PCOM/UEMOA du 26 juin 2020, 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 21 DEC 2021

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DUMEDICAMENT VETERINAIRE

AVINEW

2. COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE

Chaque dose de vaccin contient :

Substance active

Virus vivant de la maladie de Newcastle, souche VG/GA Avinew.....≥ 5,5 log10 DIO50(*)

Excipients : Hydrolysat de caséine : 40 mg ; Mannitol : 40 mg; Polyvidone : 20 mg; Saccharose : 75 mg; Phosphate monopotassique : 0.23 mg ; Phosphate dipotassique : 0.68 mg ; Glutamate de potassium : 0.48mg ; Albumine bovine fraction V : 5mg ; Eau purifiée : q.s.p.1mL

QSP.....1Dose

(*) DIO50 : Dose infectant 50 % des œufs.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat pour suspension pour administration orale, oculaire et pour nébulisation.

4. PROPRIETES IMMUNOLOGIQUES

Code ATC-vet : Q101AD06.

Le vaccin contient le virus vivant de la maladie de Newcastle, souche VG/GA Avinew. Cette souche lentogène est naturellement apathogène pour la poule. La vaccination induit une immunisation active contre la maladie de Newcastle, démontrée par épreuve virulente.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.3. Espèces cibles

Poules (poulets de chair, poulettes futures pondeuses et futures reproductrices).

5.4. Indications thérapeutiques

Chez le poulet de chair à partir de 1 jour :

Immunisation active contre la maladie de Newcastle afin de réduire la mortalité et les signes cliniques associés à la maladie.

Début d'immunité : 14 jours après la première vaccination.

Durée d'immunité induite par le schéma vaccinal décrit dans la rubrique « Posologie et mode d'administration » : protection jusqu'à 6 semaines d'âge.

Chez la poulette future pondeuse et future reproductrice à partir de 4 semaines :

Primo-vaccination pour immunisation active contre la chute de ponte due à la maladie de Newcastle en vue d'un rappel avec un vaccin inactivé (souche Ulster 2C) avant l'entrée en ponte.

5.5. Contre-indications

Aucune

5.6. Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Le virus vaccinal peut diffuser aux oiseaux non vaccinés. L'infection des oiseaux non vaccinés par le virus vaccinal issu des oiseaux vaccinés ne produit aucun signe de pathologie. D'autre part, le test de réversion vers la virulence effectué en laboratoire a montré que le virus vaccinal ne présente aucune tendance à l'acquisition d'un quelconque caractère pathogène après dix passages sur espèce poule. Ainsi, la diffusion virale aux oiseaux non vaccinés peut, en l'état actuel des connaissances, être considérée comme sans danger.

5.7. Précautions particulières d'emploi

- Précautions particulières d'emploi chez l'animal
  Ne vacciner que les oiseaux en bonne santé.
  Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

- Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le produit aux animaux.

Manipuler la solution vaccinale avec précaution. Le virus de la maladie de Newcastle peut provoquer une conjonctivite transitoire chez l'homme. Par conséquent, il est recommandé de porter un équipement protecteur des yeux et des voies respiratoires, conformément aux normes européennes actuellement en vigueur. Pour de plus amples informations, contacter le fabricant.

Se laver les mains au savon et les désinfecter après la vaccination.

5.8. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

5.9. Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

La vaccination des poules en période de ponte est déconseillée.

5.10. Interactions médicamenteuses et autres

Aucune information n'est disponible sur la sécurité et l'efficacité lors de l'utilisation de ce vaccin avec d'autres vaccins. Par conséquent, il est recommandé de ne pas administrer d'autres vaccins pendant les 14 jours qui précèdent et qui suivent la vaccination avec le médicament.

5.11. Posologie et mode d'administration

Posologie

Chez le poulet de chair :

Primo-vaccination par voie oculaire (goutte dans l'œil) ou par voie oculo-nasale (à l'aide d'un pulvérisateur) à partir de l'âge de 1 jour.

Rappel par voie orale (dans l'eau potable) : à l'âge de 2-3 semaines.

Il est recommandé de garder un délai minimal de 2 semaines entre les deux vaccinations.

Chez la poulette future pondeuse et future reproductrice :

Deux administrations par voie oculaire (goutte dans l'œil), par voie oculo-nasale (à l'aide d'un pulvérisateur) ou par voie orale (dans l'eau potable) à 4 et 8 semaines d'âge.

La vaccination avec le médicament devrait être suivie d'une vaccination avec un vaccin inactivé (souche Ulster 2C) avant l'entrée en ponte pour une efficacité suffisante.

Mode d'administration

Pour reconstituer et préparer le vaccin, utiliser une eau propre et froide.

Utiliser pour la préparation du vaccin et l'administration, du matériel stérile et exempt de trace de désinfectant et/ou d'antiseptique.

Agiter la solution vaccinale reconstituée avant emploi.

- Vaccination individuelle : voie oculaire

Pour 1000 oiseaux, reprendre le lyophilisat équivalent à 1000 doses dans 3 à 5 ml d'eau potable bouillie et refroidie sans chlore puis le diluer dans 50 ml d'eau potable bouillie et refroidie sans chlore.

Utiliser un compte-gouttes calibré pour distribuer des gouttes de 50 µL.

Déposer une goutte de la solution vaccinale sur l'œil de chaque oiseau, attendre l'étalement de la goutte puis relâcher l'oiseau.

- Vaccination collective : voie orale

Pour 1000 oiseaux, reprendre le lyophilisat équivalent à 1000 doses dans 3 à 5 ml d'eau potable sans chlore puis le diluer dans un volume d'eau potable sans chlore prévu pour être absorbé en une ou deux heures.

En cas d'utilisation d'eau de réseau, ajouter de la poudre de lait écrémé à raison de 2,5 g par litre d'eau pour neutraliser les traces de chlore.

Distribuer la solution vaccinale à des oiseaux préalablement privés d'eau pendant 2 heures.

- Vaccination collective : voie respiratoire :

Pour 1000 oiseaux, reprendre le lyophilisat équivalent à 1000 doses dans 3 à 5 ml d'eau potable sans chlore puis le diluer dans un volume d'eau potable sans chlore à adapter au type de pulvérisateur utilisé (pulvérisateur à pression ou pulvérisateur à cône rotatif).

Pulvériser la solution vaccinale au-dessus des oiseaux à l'aide d'un pulvérisateur capable de produire des micro-gouttelettes (diamètre moyen : 80-100 µm).

Veiller à ce que les oiseaux soient suffisamment tassés lors de la nébulisation afin d'avoir une bonne répartition du vaccin. Le système de ventilation du poulailler ne doit pas être en marche lors de la pulvérisation.

5.12. Surdosage (symptômes, procédures d'urgence, antidotes)

Aucun effet indésirable n'a été constaté après administration de 10 fois la dose recommandée de vaccin.

5.13. Temps d'attente

Zéro(0) jour.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

- Hydrolysat de caséine
- Mannitol
- Polyvidone
- Saccharose
- Phosphate monopotassique
- Phosphate dipotassique
- Glutamate de potassium
- Albumine bovine fraction V
- Eau purifiée

6.2 Incompatibilités

La présence d'antiseptique et/ou de désinfectant dans l'eau ou le matériel qui servent à la reconstitution du lyophilisat est incompatible avec une vaccination efficace.

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments.

6.3 Durée de conservation

Sous forme lyophilisée : la durée de conservation du vaccin avant l'ouverture du flacon est de 16 mois entre +2°C et 8°C.

Après reconstitution : la durée de conservation de la solution reconstituée est de 2 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver entre +2°C et +8°C et à l'abri de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre de type I
Bouchon caoutchouc butyle
Capsule aluminium

Boîte de 10 flacons de 1000 doses
Boîte de 10 flacons de 2000 doses

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de produit non utilisé ou de déchets

Avant élimination, désinfecter les flacons vides ou contenant un reliquat vaccinal inutilisé. Les flacons vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1 Nom et adresse du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rheim - Germany

7.2. Nom et adresse du représentant local marché

Dr Raphael Lalé NEBIE
01 BP 5837
OUAGDOUGOU
BURKINA FASO

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/000030/2015/04/15/R1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

A compléter

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Juillet 2021.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

AVINEW

2. COMPOSITION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Virus vivant de la maladie de Newcastle, souche VG/GA Avinew..... ≥ 5,5 log10 DIO_{50}
Excipient QSP 1 dose

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat pour suspension pour administration orale et oculaire et pour nébulisation.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N°UEMOA/V/000030/2015/04/15.

6. NOM ET RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rheim - Germany

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles
Poules (poulets de chair, poulettes futures pondeuses ou reproductrices)

Voies d'administration :

Voie orale dans l'eau de boisson
Voie oculaire par goutte oculaire
Voie respiratoire par nébulisation

Lire la notice avant utilisation

8. INDICATION(S)

Vaccination contre la maladie de Newcastle.

9. TEMPS D'ATTENTE

Zéro(0) jour

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver ce vaccin entre +2°C et +8°C et à l'abri de la lumière.

Après reconstitution, utilisation dans les 2 heures.

12. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Désinfecter les flacons vides ou contenant un reliquat vaccinal inutilisé.

Les flacons vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

13. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

Usage vétérinaire.

A ne délivrer que sur ordonnance.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

A. ETIQUETTE SUR LE FLACON EN VERRE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

AVINEW

2. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie oculaire, oculo-nasale ou orale

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

4. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

5. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

Usage vétérinaire.

NOTICE

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rheim - Germany

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT

AVINEW

Virus vivant de la maladie de Newcastle, souche VG/GA Avinew.....≥ 5,5 log10 DIO_{50}
Excipient QSP 1 dose

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez le poulet de chair à partir de 1 jour :

Immunisation active contre la maladie de Newcastle afin de réduire la mortalité et les signes cliniques associés à la maladie.

Début d'immunité : 14 jours après la première vaccination.

Durée d'immunité induite par le schéma vaccinal décrit dans la rubrique « Posologie et mode d'administration » : protection jusqu'à 6 semaines d'âge.

Chez la poulette future pondeuse et future reproductrice à partir de 4 semaines :

Primovaccination pour immunisation active contre la chute de ponte due à la maladie de Newcastle en vue d'un rappel avec un vaccin inactivé (souche Ulster 2C) avant l'entrée en ponte.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

Aucune

Effets indésirables

Aucun

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Poules (poulets de chair, poulettes futures pondeuses ou reproductrices)