

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

# BULLETIN OFFICIEL



**PUBLICATION TRIMESTRIELLE DE LA COMMISSION DE L'UEMOA**  
01 BP 543 OUAGADOUGOU 01 (BURKINA FASO) TEL. : (226) 25 31 88 73 à 76 FAX : (226) 25 31 88 72  
E-mail : [commission@uemoa.int](mailto:commission@uemoa.int) / Sites internet : [www.uemoa.int](http://www.uemoa.int)/[www.izf.net](http://www.izf.net)

## SOMMAIRE

### CONFERENCE DES CHEFS D'ETAT ET DE GOUVERNEMENT

#### ACTE ADDITIONNEL N° 05/2016/CCEG/UEMOA

PORTANT NOMINATION DE MEMBRES DE LA COUR DE JUSTICE DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE (UEMOA)

### CONSEIL DES MINISTRES

#### REGLEMENTS

#### REGLEMENT N° 01/2016/CM/UEMOA

PORTANT MODIFICATION DU REGLEMENT N°05/2015/CM/UEMOA DU 16 DECEMBRE 2015 PORTANT ADOPTION DU BUDGET DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE AU TITRE DE L'EXERCICE 2016

#### RECOMMANDATIONS

#### RECOMMANDATION N° 01/2016/CM/UEMOA

RELATIVE AUX ORIENTATIONS DE POLITIQUE ECONOMIQUE AUX ETATS MEMBRES DE L'UNION POUR L'ANNEE 2017

#### DECISIONS

#### DECISION N° 033/2016/CM/UMOA/BOAD

RELATIVE A L'APPROBATION DES COMPTES DE LA BANQUE OUEST AFRICAINE DE DEVELOPPEMENT (BOAD) POUR L'EXERCICE CLOS LE 31 DECEMBRE 2015

### COMMISSION

#### DECISIONS

#### DECISION N° 004/2016/COM/UEMOA

PORTANT APPLICATION DE L'ARTICLE 18 PARAGRAPHE 5 DU REGLEMENT N°03/2002/CM/UEMOA RELATIF AUX PROCEDURES APPLICABLES AUX ENTENTES ET ABUS DE POSITION DOMINANTE A L'INTERIEUR DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE CONTRE LA SOCIETE LAKHI INDUSTRIES BENIN SARL (LIBS)

#### DECISION N°005/2016/COM/UEMOA

PORTANT APPLICATION DE L'ARTICLE 18 PARAGRAPHE 5 DU REGLEMENT N°03/2002/CM/UEMOA RELATIF AUX PROCEDURES APPLICABLES AUX ENTENTES ET ABUS DE POSITION DOMINANTE A L'INTERIEUR DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE CONTRE LA SOCIETE ASHASONU

### PRESIDENCE DE LA COMMISSION

#### DECISION N°305/2015/PCOM/UEMOA

PORTANT ORGANISATION DE LA COMMISSION DE L'UEMOA

#### DECISION N°076/2016/PCOM/UEMOA

PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MEDICAMENT VETERINAIRE CRYOMAREX RISPENS

#### DECISION N° 077/2016/PCOM/UEMOA

PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MEDICAMENT VETERINAIRE ALFAMEC 1% D'ALFASAN INTERNATIONAL B.V

#### DECISION N°095/2016/PCOM/UEMOA

PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MEDICAMENT VETERINAIRE HATCHPAK AVINEW DE MERIAL

ABONNEMENT ANNUEL (4 NUMEROS) EXPEDITION PAR VOIE AERIEENNE		VENTE AU NUMERO
AFRIQUE	AUTRE CONTINENT	PAYS UEMOA : 1300 FCFA
Pays UEMOA : 3000 FCFA	EUROPE : 5200 FCFA	Autres Pays : 1800 FCFA
Autre Pays : 3500 FCFA	AMÉRIQUE : 7200 FCFA	
	ASIE, OCEANIE : 10 200 FCFA	

Règlement: - Espèces à la Commission de l'UEMOA à Ouagadougou  
- Virement au compte n°302 1 000 2011, Agence Principale BCEAO à Ouagadougou





**CONFERENCE DES CHEFS D'ETAT ET DE GOUVERNEMENT**

**ACTES ADDITIONNELS**

**ACTE ADDITIONNEL N° 05/2016/CCEG/UEMOA**

*PORTANT NOMINATION DE MEMBRES DE LA COUR DE JUSTICE DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE (UEMOA)*

**LA CONFERENCE DES CHEFS D'ETAT ET DE GOUVERNEMENT DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE**

- VU** le Traité modifié de l'UEMOA, notamment en ses articles 16, 17, 18 et 19 créant la Conférence des Chefs d'Etat et de Gouvernement et définissant ses attributions ;
- VU** l'article 38 dudit Traité, créant la Cour de Justice de l'UEMOA ;
- VU** le Protocole additionnel n°01 relatif aux Organes de contrôle de l'UEMOA, notamment en son article 2, tel que modifié par l'Acte additionnel n°04/97, en date du 23 juin 1997 ;
- VU** l'Acte additionnel n°10/96, en date du 10 mai 1996, portant Statuts de la Cour de Justice de l'UEMOA, notamment en son article 4, tel que modifié par l'Acte additionnel n°05/97, en date du 23 juin 1997 ;
- VU** l'Acte additionnel n°03/2015/CCEG/UEMOA, en date du 12 février 2015, portant nomination d'un membre de la Cour de Justice de l'UEMOA ;
- VU** l'Acte additionnel n°02/2016/CCEG/UEMOA, en date du 08 janvier 2016, portant révocation des membres de la Cour de justice de l'UEMOA ;
- CONSIDÉRANT** que la décision de révocation susmentionnée a visé l'ensemble des membres de la Cour de Justice de l'UEMOA, à l'exception de Madame TOURE Joséphine Suzanne, épouse EBAH, nommée membre de ladite Cour, au titre de la République de Côte d'Ivoire, par l'Acte additionnel 03/2015/CCEG/UEMOA, en date du 12 février 2015, précité ;
- SOUCIEUSE** d'assurer le fonctionnement régulier des Organes de l'Union, en l'occurrence, la Cour de Justice de l'UEMOA ;
- SUR** propositions des Gouvernements du Bénin, du Burkina Faso, de la Guinée Bissau, du Mali, du Niger, du Sénégal et du Togo ;

DECIDE :

Article premier :

Sont nommés membres de la Cour de Justice de l'UEMOA :

- Monsieur Euloge AKPO, au titre de la République du Bénin,
- Monsieur Salifou SAMPINBOGO, au titre du Burkina Faso,
- Monsieur Augusto MENDES, au titre de la République de Guinée Gissau,
- Monsieur Daniel TESSOUGUE, au titre de la République du Mali,
- Madame Eliane ALAGBADA, au titre de la République du Niger,
- Monsieur Mahawa Sé mou DIOUF, au titre de la République du Sénégal,
- Monsieur Yaya ABDOULAYE, au titre de la République Togolaise.

Article 2 :

Les mandats de Madame Eliane ALAGBADA et de Messieurs Euloge AKPO, Salifou SAMPINBOGO, Augusto MENDES, Daniel TESSOUGUE, Mahawa Sé mou DIOUF et Yaya ABDOULAYE débutent à la date de leur prestation de serment.

Article 3 :

Le présent Acte additionnel, qui abroge toutes dispositions antérieures contraires, entre en vigueur à compter de sa date de signature et sera publié au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Abidjan, le 20 mai 2016

Pour la Conférence des Chefs d'Etat et de Gouvernement,

Le Président

*S.E.M. Alassane OUATTARA*



**CONSEIL DES MINISTRES**

**REGLEMENTS**

**REGLEMENT N° 01/2016/CM/UEMOA**

*PORTANT MODIFICATION DU REGLEMENT N°05/2015/CM/UEMOA DU 16 DECEMBRE 2015 PORTANT ADOPTION DU BUDGET DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE AU TITRE DE L'EXERCICE 2016*

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

- VU le Traité modifié de l'UEMOA, notamment en ses articles 16, 20, 21, 26, 27, 47 et 53 ;
  - VU l'Acte additionnel n° 04/96 du 10 mai 1996, instituant un régime tarifaire préférentiel transitoire des échanges au sein de l'UEMOA et son mode de financement, notamment en ses articles 16 à 27 relatifs au Prélèvement Communautaire de Solidarité, modifié ;
  - VU l'Acte additionnel n° 07/99 du 8 décembre 1999, portant relèvement du Prélèvement Communautaire de Solidarité (PCS) ;
  - VU le Règlement n°02/97/CM/UEMOA du 28 novembre 1997, portant adoption du Tarif Extérieur Commun de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA), modifié ;
  - VU le Règlement n° 01/2008/CM/UEMOA du 28 mars 2008, portant Règlement Financier des Organes de l'Union Economique et Monétaire Ouest-Africaine, (UEMOA), modifié;
  - VU le Règlement n° 07/2014/CM/UEMOA du 25 septembre 2014, portant définition de la liste des marchandises composant les catégories dans la nomenclature tarifaire et statistique de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine basée sur la version 2012 du système harmonisé de désignation et de codification des marchandises ;
  - VU le Règlement n°04/2015/CM/UEMOA, en date du 16 décembre 2015, portant affectation du produit du PCS au titre de l'exercice 2016 ;
  - VU le Règlement n°05/2015/CM/UEMOA en date du 16 décembre 2015, portant adoption du Budget de l'Union au titre de l'exercice 2016 ;
- SOUCIEUX** de la bonne gestion des fonds mis à la disposition de l'Union ;
- SUR** proposition de la Commission ;
- APRES** avis du Comité des Experts Statutaire en date du 15 juin 2016 ;

EDICTE LE REGLEMENT DONT LA TENEUR SUIT :

**Article premier :**

Les dispositions de l'article premier du Règlement n°05/2015/CM/UEMOA du 16 décembre 2015, portant adoption du Budget de l'Union au titre de l'exercice 2016 sont modifiées comme suit :

**AU LIEU DE :**

Article premier:

Le Budget de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine au titre de l'exercice 2016, adopté tel qu'annexé au présent Règlement, est arrêté en recettes et en dépenses à **la somme de cent quatre-vingt-un milliards quatre cent vingt-deux millions soixante-sept mille vingt-quatre (181.422.067.024) francs CFA** qui se répartit comme suit :

- Budget des Organes de l'Union ..... : 120.983.200.940 FCFA ;
- Budget spécial du Fonds d'Aide à l'Intégration Régionale (FAIR) ..... : 44.649.758.377 FCFA ;
- Budget spécial du Fonds Régional de Développement Agricole (FRDA) ..... : 15.789.107.707FCFA.

**LIRE :**

**Article premier:**

Le Budget de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine au titre de l'exercice 2016, adopté tel qu'annexé au présent Règlement, est arrêté en recettes et en dépenses à **la somme de deux cent huit milliards trois cent vingt-six millions huit cent soixante-cinq mille cent treize (208.326.865.113) FCFA** qui se répartit comme suit :

- Budget des Organes de l'Union.. : 128.261.366.353 FCFA ;
- Budget spécial du Fonds d'Aide à l'Intégration Régionale (FAIR) ..... : 64.276.391.053 FCFA ;
- Budget spécial du Fonds Régional de Développement Agricole (FRDA) ..... : 15.789.107.707 FCFA.

**Article 2 :**

Les autres dispositions du Règlement n°05/2015/CM/UEMOA du 16 décembre 2015, susvisé demeurent inchangées.

**Article 3:**

La Commission de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine est chargée de l'exécution du présent Règlement.

**Article 4 :**

Le présent Règlement, qui entre en vigueur à compter de la date de sa signature, sera publié au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Lomé, le 25 juin 2016

Pour le Conseil des Ministres

Le Président,

*Amadou BA*

Ministre de l'Economie, des Finances et du Plan de la République du Sénégal

**RECOMMANDATIONS****RECOMMANDATION N° 01/2016/CM/UEMOA**

*RELATIVE AUX ORIENTATIONS DE POLITIQUE ECONOMIQUE AUX ETATS MEMBRES DE L'UNION POUR L'ANNEE 2017*

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

**VU** le Traité modifié de l'UEMOA, notamment en ses articles 4, 8, 16, 20, 21, 25, 26, 42 à 45 et 63 à 75 ;

**VU** l'Acte additionnel n° 01/2015/CCEG/UEMOA du 19 janvier 2015, instituant un Pacte de convergence, de stabilité, de croissance et de solidarité entre les Etats membres de l'UEMOA ;

**VU** le Règlement n° 05/2009/CM/UEMOA du 26 juin 2009, modifiant le Règlement n° 11/99/CM/UEMOA du 21 décembre 1999, portant modalités de mise en œuvre du Pacte de convergence, de stabilité, de croissance et de solidarité entre les Etats membres de l'UEMOA ;

**VU** la Directive n° 01/96/CM du 15 janvier 1996, relative à la mise en œuvre de la surveillance multilatérale des politiques économiques, au sein des Etats membres de l'UEMOA ;

**VU** la Directive n°05/2009/CM/UEMOA du 26 juin 2009 modifiant la Directive n° 01/2000/CM/UEMOA du 30 mars 2000, portant définition d'un calendrier opérationnel pour la mise en œuvre du Pacte de convergence, de stabilité, de croissance et de solidarité entre les Etats membres de l'UEMOA ;

**VU** la Recommandation n° 02/99/CM/UEMOA, du 21 décembre 1999, relative à la définition des indicateurs de tableau de bord dans le cadre de la mise en œuvre du Pacte de convergence, de stabilité, de croissance et de solidarité entre les Etats membres de l'UEMOA ;

**VU** le rapport semestriel d'exécution de la surveillance multilatérale de juin 2016 ;

**CONSIDERANT** le contexte économique dans l'Union, marqué depuis quelques années par une croissance économique supérieure à 6%, grâce, essentiellement à la hausse des dépenses d'investissement dans les infrastructures économiques et sociales ;

**CONSTATANT** Les contreperformances enregistrées par les Etats membres en matière de convergence, liées principalement à la progression insuffisante des recettes fiscales ;

**CONSCIENT** d'assurer, dans la transparence, l'orientation des investissements publics vers des secteurs à même d'assurer la diversification des économies et l'accélération du processus de transformation structurelle des économies pour garantir une croissance forte et durable ;

**SOUCIEUX** de créer un espace budgétaire en améliorant notamment, le recouvrement des recettes fiscales grâce à une bonne identification et exploitation des différentes niches existantes, notamment celles portant sur les dépenses fiscales ;

**SOUCIEUX** de réaliser les conditions de convergence au cours de la période fixée par l'Acte additionnel N°01/2015/CCEG/UEMOA susvisé ;

**SUR** proposition de la Commission de l'UEMOA ;

**APRES** avis du Comité des Experts Statutaire en date du 15 juin 2016 ;

EDICTE LA RECOMMANDATION DONT LA TENEUR SUIT :

**Article premier :**

Conformément aux objectifs des plans de développement économique et social, les Etats membres sont invités à réaliser de manière durable un taux de croissance d'au moins 7,0% par an et à mettre en place un cadre macroéconomique garantissant la stabilité monétaire à travers, principalement, une gestion saine des finances publiques.

Ils sont conviés à entretenir des relations harmonieuses avec les partenaires au développement, notamment les Institutions de Bretton Woods et à prendre les dispositions nécessaires pour une utilisation efficace et rationnelle des ressources mobilisées.

**Article 2**

Afin de maintenir la dynamique actuelle de croissance soutenue, les Etats membres sont invités à poursuivre les efforts d'orientation des dépenses d'investissement public dans les infrastructures porteuses de croissance. La qualité des dépenses doit être couplée avec le respect des procédures des marchés publics en vue de garantir une plus grande efficacité des dépenses publiques.

Par conséquent, les Etats membres devront mettre en œuvre les actions prioritaires du plan d'action des réformes des marchés publics et des délégations de service public, adopté en juin 2014 à Dakar, par le Conseil des Ministres de l'Union.

**Article 3**

Les Etats membres prendront les mesures adéquates susceptibles de conforter les recettes budgétaires. Une attention particulière devrait être accordée à la poursuite du renforcement du cadre institutionnel et organisationnel des régies financières ainsi qu'à l'élargissement de l'assiette fiscale en mettant l'accent notamment sur la réduction des dépenses fiscales.

Pour ce faire, les Etats membres devront, conformément à la Décision



N°8/2015/CM/UEMOA du 02 juillet 2015 instituant les modalités d'évaluation des dépenses fiscales dans les Etats membres de l'UEMOA, mettre en place un dispositif institutionnel opérationnel ou comité national d'évaluation des dépenses fiscales, élaborer des rapports d'évaluation périodiques et procéder progressivement à l'examen de leur pertinence dans le contexte actuel.

**Article 4**

Les Etats membres devront également s'atteler à associer en amont, les services techniques fiscaux compétents et le comité national d'évaluation des dépenses fiscales dans l'élaboration ou l'examen des nouveaux documents de contrats et conventions, notamment ceux donnant lieu à des exonérations ou toutes formes d'exemptions.

Les Etats membres veilleront à doter les comités nationaux d'évaluation de moyens suffisants, notamment en ressources humaines, matérielles et financières.

**Article 5**

Les Etats membres prendront les mesures adéquates susceptibles de conforter les efforts consentis en matière de gestion de la dette publique.

A cet effet, une attention particulière devrait être accordée à la poursuite du renforcement du cadre institutionnel et organisationnel de la gestion de la dette publique et des capacités opérationnelles des Comités Nationaux de Dette Publique (CNDP) et de toutes les structures de gestion de la dette publique en matière d'analyse de viabilité de la dette (AVD), de gestion des risques sur le portefeuille et de formulation de stratégies de la dette à court et moyen termes.

**Article 6**

La Commission de l'UEMOA est chargée du suivi de l'exécution de la présente Recommandation, qui entrera en vigueur le 1er janvier 2017. Elle sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union et diffusée auprès des Etats membres, des Organes et des Institutions spécialisées autonomes de l'UEMOA.

Fait à Lomé, le 25 juin 2016

Pour le Conseil des Ministres  
Le Président,

**Amadou BA**

Ministre de l'Economie, des Finances et du Plan de la République du Sénégal

**DECISIONS**

**DECISION N° 033/2016/CM/UEMOA/BOAD**

*RELATIVE A L'APPROBATION DES COMPTES DE LA BANQUE OUEST AFRICAINE DE DEVELOPPEMENT (BOAD) POUR L'EXERCICE CLOS LE 31 DECEMBRE 2015*

**LE CONSEIL DES MINISTRES DE L'UEMOA,**

- VU le Traité de l'Union Monétaire Ouest Africaine (UEMOA),
- VU l'Accord en date du 14 Novembre 1973 instituant une Banque Ouest Africaine de Développement (BOAD),
- VU les Statuts de la Banque Ouest Africaine de Développement (BOAD), notamment en leurs articles 13, 47 et 48,
- VU le dossier intitulé « Approbation des comptes de la BOAD pour l'exercice clos le 31 décembre 2015 », soumis au Conseil des Ministres de l'UEMOA en sa session du 24 mars 2016 à Dakar en République du Sénégal,
- VU les délibérations du Conseil des Ministres,
  1. APPROUVE les comptes de la Banque Ouest Africaine de Développement (BOAD) pour l'exercice clos le 31 décembre 2015.
  2. DECIDE que la présente décision prend effet à compter de la date de sa signature et sera publiée partout où besoin sera.

Fait à Dakar, le 24 mars 2016

Pour le Conseil des Ministres  
Le Président en exercice,

**Amadou BA**

Ministre de l'Economie, des Finances et du Plan de la République du Sénégal

# ANNEXE

## Etat de la situation financière

ACTIF	Note	31/12/2015	31/12/2014
Trésorerie et équivalents de trésorerie	4	194 317	281 902
Prêts et créances au coût amorti	5	1 487 624	1 290 718
- Créances interbancaires	530	340	
- Créances sur la clientèle	1 360 100	1 161 728	
- Prêts au personnel	6 270	6 096	
- Portefeuille titres	15 227	22 546	
- Créances sur actionnaires	105 420	99 933	
- Autres	77	75	
Participations	6	78 123	66 166
Autres actifs	7	14 793	10 632
Immobilisations incorporelles	8	879	1 031
Immobilisations corporelles	9	7 904	8 022
<b>TOTAL ACTIF</b>		<b>1 783 640</b>	<b>1 658 471</b>
<b>PASSIF</b>			
	Note	31/12/2015	31/12/2014
Passifs au coût amorti	10	1 015 058	904 391
- Dettes interbancaires	34 704	10 459	
- Dettes représentées par un titre	557 265	561 559	
- Autres	423 088	332 374	
Autres passifs	11	28 561	33 164
- Fonds	13 231	18 958	
- Autres	15 330	14 206	
Provisions	12	5 873	5 517
<b>TOTAL Passifs</b>		<b>1 049 491</b>	<b>943 072</b>
Capital		268 746	255 819
- Capital souscrit	1 097 750	1 050 550	
- Capital sujet à appel	-821 805	-786 405	
- Coût lié à la libération différée du capital	-7 200	-8 327	
Primes d'émission		2 622	2 622
Réserves		462 781	456 958
- Réserves affectées aux activités de dévelop.	76 050	76 050	
- Réserves de juste valeur sur Titres classés en AFS	13 475	16 442	
- Autres réserves	26	26	
- Résultats non distribués	364 390	106 041	
- Résultats de l'exercice	8 839	258 399	
<b>TOTAL Capitaux propres</b>	13	<b>734 149</b>	<b>715 399</b>
<b>TOTAL PASSIFS et CAPITAUX PROPRES</b>		<b>1 783 640</b>	<b>1 658 471</b>

## Etat du résultat global

Compte de résultats	31/12/2015	31/12/2014
Intérêts et produits assimilés	72 167	61 390
Intérêts et charges assimilées	-40 993	-31 585
<i>Soustrait</i>	<i>31 175</i>	<i>29 805</i>
Commissions (produits)	5 512	3 318
Commissions (charges)	-1 246	-1 162
<i>Soustrait</i>	<i>35 440</i>	<i>31 961</i>
Gains de change	12	121
Pertes de change	-5 120	-4 742
Gains/pertes sur instruments de couverture	-247	-
<i>Soustrait</i>	<i>30 085</i>	<i>27 340</i>
Dividendes reçus	2 529	2 474
Gains/pertes sur actifs financiers disponibles à la vente	0	-46
<b>Produit net bancaire</b>	<b>32 614</b>	<b>29 769</b>
<b>Coût du risque</b>	<b>-6 964</b>	<b>-7 135</b>
Dotations des états	3 200	3 200
Autres produits d'exploitation	984	251 055
Charges liées aux activités de développement	-1 530	-1 547
Charges générales d'exploitation	-19 395	-16 913
- Frais de personnel	-11 226	-10 403
- Amortissements	-1 187	-979
- Autres	-6 983	-5 531
Autres charges d'exploitation	-69	-30
<b>Autres résultat d'exploitation</b>	<b>-16 811</b>	<b>235 765</b>
<b>Résultat de la période</b>	<b>8 839</b>	<b>258 399</b>
<b>Autres éléments du résultat global</b>		
<b>Eléments susceptibles de reclassement ultérieur en résultat</b>		
Réévaluation d'immobilisations		
Couverture de flux de trésorerie		
Variation de juste valeur sur Titres classés en AFS	-2 967	16 442
<b>Eléments non susceptibles de reclassement en résultat</b>		
Réévaluation du passif net au titre des régimes à prestations définies	-50	-129
<b>Autres éléments du résultat global</b>	<b>-3 017</b>	<b>16 313</b>
<b>Résultat global</b>	<b>5 823</b>	<b>274 712</b>

**Tableau des variations des capitaux propres**

	Capital				Primes d'émission	Réserves				Total	
	Capital souscrit	Capital sujet à appel	Coût lié à la libération différée du capital (1)			Réserves affectées aux activités de développement	Autres réserves	Réévaluation du passif net au titre des régimes à prestations définies	Pertes ou gains résultant de l'évaluation des titres classés en AFS par OCI		Résultats non distribués
<b>Capitaux propres au 1er janvier 2014</b>	1 009 250	-755 430	-8 850		2 622	76 050	26	0	0	106 170	429 838
<b>Augmentation de capital</b>	41 300	-30 975									10 325
<b>Résultat au 31 décembre 2014</b>											258 399
<i>Autres éléments du résultat global</i>											16 313
<small>Variation de juste valeur sur Titres classés en AFS</small>											16 442
<small>Réévaluation du passif net au titre des régimes à prestations définies</small>											16 442
<b>Autres variations</b>				523							523
<b>Affectation du résultat</b>											0
<b>Transferts</b>											0
<b>Capitaux propres au 1er janvier 2015</b>	1 050 550	-786 405	-8 327		2 622	76 050	26	-129	16 442	364 569	715 398
<b>Augmentation de capital</b>	47 200	-35 400									11 800
<b>Résultat au 31 décembre 2015</b>											8 839
<b>Autres variations</b>			1 127							8 839	1 127
<i>Autres éléments du résultat global</i>											0
<small>Variation de juste valeur sur Titres classés en AFS</small>											-2 967
<small>Réévaluation du passif net au titre des régimes à prestations définies</small>											-50
<b>Sous-total autres éléments du Résultat global</b>											-3 017
<b>Solde au 31 décembre 2015</b>	1 097 750	-821 805	-7 200		2 622	76 050	26	-179	13 475	373 409	734 148

## Tableau de flux de trésorerie

Flux de trésorerie des activités opérationnelles	31/12/2015	31/12/2014
Résultat de la période	8 839	258 399
<i>Ajustements liés à des éléments non-monétaires et autres éléments</i>		
Gains/pertes non réalisés	5 057	4 676
Gains de change	-9	-121
Perte de change	307	66
Amortissements	1 187	979
Dépréciations	0	0
Coût du risque	-6 964	7 135
Gains/pertes sur actifs financiers disponibles à la vente	0	46
Autres éléments	810	-7 258
	388	5 522
<i>Variations des actifs et passifs provenant des activités opérationnelles</i>		
Créances interbancaires	-190	6 018
Décaissement sur créances sur la clientèle	-313 055	-366 214
Remboursement sur créances sur la clientèle	121 987	111 641
Autres créances sur la clientèle	-6 503	-2 397
Prêts au personnel	-174	210
Portefeuille titres	7 320	16 856
Autres créances	-2	5
Autres actifs	-2 831	-8 454
Dettes interbancaires	24 246	3 231
Autres dettes	6 861	3 818
Autres passifs	-5 933	-244 560
	-168 276	-479 848
<i>Flux de trésorerie des activités opérationnelles</i>	<i>-159 049</i>	<i>-215 927</i>
<b>Flux de trésorerie des activités d'investissement</b>	<b>31/12/2015</b>	<b>31/12/2014</b>
Acquisitions d'immobilisations corporelles	-860	-419
Ventes d'immobilisations corporelles	17	23
Acquisitions d'immobilisations incorporelles	-58	-680
Ventes d'immobilisations incorporelles	0	0
Acquisitions de participations	-16 014	-8 978
Ventes de participations	1 277	7 756
<i>Flux de trésorerie des activités d'investissement</i>	<i>-15 638</i>	<i>-2 297</i>
<b>Flux de trésorerie des activités de financement</b>	<b>31/12/2015</b>	<b>31/12/2014</b>
Ressources provenant de la libération du capital	7 676	17 058
Rachat d'actions	0	0
Émission de dettes	211 209	265 376
Remboursement/Dettes représentées par un titre	-88 041	-34 211
Remboursement/Autres emprunts	-43 742	-37 221
<i>Flux de trésorerie des activités de financement</i>	<i>87 103</i>	<i>211 002</i>
<b>Augmentation / (diminution) nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie</b>	<b>-87 584</b>	<b>-7 221</b>
<b>Trésorerie et équivalents de trésorerie à l'ouverture</b>	<b>281 902</b>	<b>289 123</b>
<b>Trésorerie et équivalents de trésorerie à la clôture</b>	<b>194 317</b>	<b>281 902</b>
	<b>31/12/2015</b>	<b>31/12/2014</b>
<b>INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES</b>		
<i>Flux de trésorerie opérationnels provenant des intérêts et dividendes :</i>		
Intérêts payés	41 106	31 382
Intérêts reçus	72 702	61 444
Dividendes reçus	2 529	2 474

**DECISIONS****DECISION N° 004/2016/COM/UEMOA**

*PORTANT APPLICATION DE L'ARTICLE 18 PARAGRAPHE 5 DU REGLEMENT N°03/2002/CM/UEMOA RELATIF AUX PROCEDURES APPLICABLES AUX ENTENTES ET ABUS DE POSITION DOMINANTE A L'INTERIEUR DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE CONTRE LA SOCIETE LAKHI INDUSTRIES BENIN SARL (LIBS)*

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

VU	le Traité modifié de l'UEMOA, notamment en ses articles 88, 89 et 90 ;
VU	le Protocole additionnel n°1 relatif aux organes de contrôle de l'UEMOA ;
VU	le Règlement n°03/2002/CM/UEMOA du 23 mai 2002, relatif aux procédures applicables aux ententes et abus de position dominante à l'intérieur de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA) en son article 18 ;
VU	la Directive n°02/2002/CM/UEMOA du 23 mai 2002 relative à la coopération entre la Commission et les structures nationales de concurrence des Etats membres pour l'application des articles 88, 89 et 90 du Traité de l'UEMOA ;

**Considérant ce qui suit :****I. Contexte de l'enquête**

En application de l'article 19 du Règlement n°03/2002/CM/UEMOA du 23 mai 2002, la Commission a décidé d'engager une enquête générale dans le secteur de la bière et des boissons gazeuses sucrées au sein de l'Union. Dans ce cadre, une enquête a été menée au Bénin par les services techniques du Ministère en charge du Commerce du 26 septembre au 15 novembre 2011. Le rapport d'étape y afférent a été transmis à la Commission de l'UEMOA.

L'examen préliminaire des informations qui y sont contenues a mis en évidence des indices de pratiques anticoncurrentielles, notamment des restrictions verticales dans les relations entre producteurs et distributeurs, d'une part, et des pratiques s'apparentant à des abus résultant des clauses contractuelles entre partenaires commerciaux, d'autre part.

En outre, l'Association Nationale des Semi-grossistes du Bénin (ANASEBO) a déposé une plainte auprès de la Commission de l'UEMOA, par lettre en date du 25 mars 2015, dénonçant des pratiques mises en œuvre par certaines entreprises du secteur et visant à écarter leurs membres du circuit de distribution.

**II. Procédure**

La Commission a jugé la plainte recevable et a adressé au plaignant un accusé de réception par lettre n°3800/DMRC/DCONC du 13 mai 2015.

Elle a, par ailleurs, communiqué par lettre n° 03801/DMRC/DCONC du 13 mai 2015 une copie de cette plainte au Ministère en charge du Commerce du Bénin, qui a transmis ses observations par lettre n°1718/MIC/DC/SGM/DGCI/DCLF/SELF/SCRM du 03 juillet 2015, avant d'entreprendre une mission d'investigation.

C'est dans ce cadre que la mission d'enquête conjointe Commission de l'UEMOA/Ministère en charge du Commerce, s'est rendue au siège de la Société LAKHI INDUSTRIES BENIN SARL (LIBS) le lundi 23 novembre 2015 où elle a été reçue par son Directeur Général.

A l'issue de cette rencontre des informations et documents ont été demandés au Directeur Général qui a marqué sa disponibilité à les fournir dans les délais convenus de commun accord. Il s'agit notamment :

- d'une note de présentation de la Société (raison sociale, forme juridique, capital, historique, gamme de produits, capacités, volume actuel de production, chiffre d'affaires des exercices 2012, 2013, 2014 et 2015, description du circuit de distribution, et nombre de distributeurs par département, etc.) ;
- des statistiques de production de bière et de boissons gazeuses sucrées de 2012 à 2015 ;
- une copie du contrat de distribution des produits de la Société.

Au terme de la mission d'enquête, la Commission a décidé d'engager la procédure formelle de renseignements prévue par l'article 18.1 du Règlement 03/2002/CM/UEMOA du 23 mai 2002 cité supra qui dispose que, « Dans l'accomplissement des missions qui lui sont assignées... », la Commission peut recueillir tous les renseignements nécessaires auprès des Gouvernements, des autorités compétentes des Etats membres, des entreprises et associations d'entreprises ainsi que de toutes personnes physique ou morale. »

A cet effet, elle a sollicité l'appui des autorités béninoises conformément à la procédure de coopération en la matière et prévue par l'article 3.4 de la Directive n°02/2002/CM/UEMOA du 23 mai 2002 relative à la coopération entre la Commission et les structures nationales de concurrence des Etats membres pour l'application des articles 88, 89 et 90 du Traité de l'UEMOA qui dispose que « Les structures nationales prêtent assistance aux agents de la Commission lorsque celle-ci conduit elle-même les enquêtes. »

Ainsi, par lettre n°3410/MIC/DC/SGM/DGCI/DCLF/SELF/SCRM du 16 décembre 2015, tout en constatant la non communication des informations et documents sollicitées, le Ministère en charge du Commerce a demandé formellement au Directeur Général de la Société LAKHI INDUSTRIES BENIN SARL (LIBS) de bien vouloir les fournir.

De même, le courrier de relance n° 184/DC/SGM/DGCI/DCLF/SELF/SCRM a été adressé à l'intéressé le 26 janvier 2016. A ce jour, aucune réponse n'a été donnée à ces différentes correspondances.

Aussi, le fait pour la Société LAKHI INDUSTRIES BENIN SARL (LIBS) de ne pas communiquer les renseignements et les documents demandés est-il de nature à entraver le bon déroulement de l'enquête.

En conséquence, la Commission de l'UEMOA est fondée à faire application, à l'endroit de la Société LAKHI INDUSTRIES BENIN SARL (LIBS), du paragraphe 5 de l'article 18 du Règlement n° 03/2002/CM/UEMOA du 23 mai 2002 relatif aux procédures applicables aux ententes et abus de position dominante à l'intérieur de l'UEMOA.

Celui-ci dispose que « si une personne, une entreprise ou une association d'entreprises ne fournit pas les renseignements demandés dans le délai imparti par la Commission ou les fournit de façon incomplète, la Commission les demande par voie de Décision. La Décision précise les renseignements demandés, fixe un délai approprié dans lequel les renseignements doivent être fournis et indique les sanctions prévues aux articles 22 et 23, ainsi que le recours ouvert devant la Cour de Justice contre la Décision. »

Afin d'informer les autorités compétentes de la République du Bénin de l'ouverture de cette procédure et de son évolution, il y a lieu de leur adresser une copie de la Décision conformément au paragraphe 6 de l'article 18 du Règlement cité supra qui disposent que « la Commission adresse simultanément copie de sa Décision à l'autorité compétente de l'Etat membre sur le territoire duquel se trouve le domicile de la personne ou le siège de l'entreprise ou de l'association d'entreprise. ».

DECIDE

Article premier :

La Société LAKHI INDUSTRIES BENIN SARL (ci-après LIBS), est tenue de communiquer, de manière complète et exacte à la Commission de l'UEMOA, sous quinzaine, à compter de la date de réception de la présente Décision, les renseignements suivants :

- les Statuts de la société, la description des principales activités et le nombre d'employés des quatre (04) derniers exercices clos ;
- la description précise de la gamme des produits offerts avec les différents conditionnements, les capacités de production et l'évolution des volumes de production (bières et boissons gazeuses sucrées) sur les quatre (04) derniers exercices clos ;
- les chiffres d'affaires des exercices 2012, 2013, 2014 et 2015 ;
- l'estimation de la part de marché détenue par la société dans le secteur de la production de la bière et des boissons gazeuses sucrées sur le marché domestique ;
- la description du circuit de distribution, et le nombre de distributeurs par département ;
- les bilans et les comptes d'exploitation des quatre (04) derniers exercices clos ;
- les statistiques de production de bière et de boissons gazeuses sucrées de 2012 à 2015 ;
- une copie du contrat de distribution des produits de la Société.

Article 2 :

Conformément aux dispositions des articles 22 et 23 du Règlement n°03/2002/CM/UEMOA du 23 mai 2002 relatif aux procédures applicables aux ententes et abus de position dominante à l'intérieur de l'UEMOA, une amende de cinq cent mille (500 000) francs CFA au plus et des astreintes allant de cinquante mille (50 000) à un million (1 000 000) francs CFA par jour de retard seront appliquées en cas de non-respect de l'article premier.

Article 3 :

Les renseignements ou les documents visés à l'article premier de la présente Décision, doivent parvenir à la Commission sous pli fermé avec la mention

confidentiel à l'adresse ci-après :

**Monsieur le Commissaire chargé du Département du Marché Régional, du Commerce, de la Concurrence et de la Coopération de la Commission de l'UEMOA, 380 Avenue du Professeur Joseph KI-ZERBO, 01 BP 543 Ouagadougou 01.**

Article 4 :

La présente Décision dont la Société LAKHI INDUSTRIES BENIN SARL (LIBS) est destinataire, sera communiquée aux autorités compétentes de la République du Bénin.

Elle est susceptible de recours devant la Cour de Justice de l'UEMOA.

Article 5 :

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

Fait à Ouagadougou, le 21 juin 2016

Pour la Commission,  
le Président

**Cheikhe Hadjibou SOUMARE**

**DECISION N°005/2016/COM/UEMOA**

*PORTANT APPLICATION DE L'ARTICLE 18 PARAGRAPHE 5 DU REGLEMENT N°03/2002/CM/UEMOA RELATIF AUX PROCEDURES APPLICABLES AUX ENTENTES ET ABUS DE POSITION DOMINANTE A L'INTERIEUR DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE CONTRE LA SOCIETE ASHASONU*

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

- VU le Traité modifié de l'UEMOA, notamment en ses articles 88, 89 et 90 ;
- VU le Protocole additionnel n°1 relatif aux organes de contrôle de l'UEMOA ;
- VU **le Règlement n°03/2002/CM/UEMOA du 23 mai 2002, relatif aux procédures applicables aux ententes et abus de position dominante à l'intérieur de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA) en son article 18 ;**
- VU la Directive n°02/2002/CM/UEMOA du 23 mai 2002 relative à la coopération entre la Commission et les structures nationales de concurrence des Etats membres pour l'application des articles 88, 89 et 90 du Traité de l'UEMOA ;

Considérant ce qui suit :

**II. Contexte de l'enquête**

En application de l'article 19 du Règlement n°03/2002/CM/UEMOA du 23 mai 2002, la Commission a décidé d'engager une enquête générale dans le secteur de la bière et des boissons gazeuses sucrées au sein de l'Union. Dans ce cadre, une enquête a été menée au Bénin par les services techniques du Ministère en charge du Commerce du 26 septembre au 15 novembre 2011. Le rapport d'étape y afférent a été transmis à la Commission de l'UEMOA.

L'examen préliminaire des informations qui y sont contenues a mis en évidence des indices de pratiques anticoncurrentielles, notamment des restrictions verticales dans les relations entre producteurs et distributeurs, d'une part, et des pratiques s'apparentant à des abus résultant des clauses contractuelles entre partenaires commerciaux, d'autre part.

En outre, l'Association Nationale des Semi-grossistes du Bénin (ANASEBO) a déposé une plainte auprès de la Commission de l'UEMOA, par lettre en date du 25 mars 2015, dénonçant des pratiques mises en œuvre par certaines entreprises du secteur et visant à écarter leurs membres du circuit de distribution.

**II. Procédure**

La Commission a jugé la plainte recevable et a adressé au plaignant un accusé de réception par lettre n°3800/DMRC/DCONC du 13 mai 2015.

Elle a, par ailleurs, communiqué par lettre n° 03801/DMRC/DCONC du 13 mai 2015 une copie de cette plainte au Ministère en charge du Commerce du Bénin, qui a transmis ses observations par lettre n°1718/MIC/DC/SGM/DGCI/DCLF/SELF/SCRM du 03 juillet 2015, avant d'entreprendre une mission d'investigation.

C'est dans ce cadre que la mission d'enquête conjointe Commission de l'UEMOA/Ministère en charge du Commerce, s'est rendue au siège de la Société ASHASONU le lundi 23 novembre 2015 où elle a été reçue par son Directeur Général.

A l'issue de cette rencontre des informations et documents ont été demandés au Directeur Général qui a marqué sa disponibilité à les fournir dans les délais convenus de commun accord. Il s'agit notamment :

- d'une note de présentation de la Société (raison sociale, forme juridique, capital, historique, gamme de bières et boissons gazeuses sucrées importées, chiffre d'affaires des exercices 2012, 2013, 2014 et 2015 des bières et boissons gazeuses sucrées importées, description du circuit de distribution, etc.) ;
- des statistiques d'importation de bières et de boissons gazeuses sucrées des exercices 2012, 2013, 2014 et 2015.

Au terme de la mission d'enquête, la Commission a décidé d'engager la procédure formelle de renseignements prévue par l'article 18.1 du Règlement 03/2002/CM/UEMOA du 23 mai 2002 cité supra qui dispose que, « Dans l'accomplissement des missions qui lui sont assignées... , la Commission peut recueillir tous les renseignements nécessaires auprès des Gouvernements, des autorités compétentes des Etats membres, des entreprises et associations d'entreprises ainsi que de toutes personnes physique ou morale. »

A cet effet, elle a sollicité l'appui des autorités béninoises conformément à la procédure de coopération en la matière et prévue par l'article 3.4 de la Directive n°02/2002/CM/UEMOA du 23 mai 2002 relative à la coopération entre la Commission et les structures nationales de concurrence des Etats membres pour l'application des articles 88, 89 et 90 du Traité de l'UEMOA qui dispose que « Les structures nationales prêtent assistance aux agents de la Commission lorsque celle-ci conduit elle-même les enquêtes ».

Ainsi, par lettre n°3411/MIC/DC/SGM/DGCI/DCLF/SELF/SCRM du 16 décembre 2015, tout en constatant la non communication des informations et documents sollicités, le Ministère en charge du Commerce a demandé formellement au Directeur Général de la Société ASHASONU de bien vouloir les fournir.

De même, le courrier de relance n° 185/DC/SGM/DGCI/DCLF/SELF/SCRM a été adressé à l'intéressé le 26 janvier 2016. A ce jour, aucune réponse n'a été donnée à ces différentes correspondances.

Aussi, le fait pour la Société ASHASONU de ne pas communiquer les renseignements et les documents demandés est-il de nature à entraver le bon déroulement de l'enquête.

En conséquence, la Commission de l'UEMOA est fondée à faire application, à l'endroit de la Société ASHASONU, du paragraphe 5 de l'article 18 du Règlement n° 03/2002/CM/UEMOA du 23 mai 2002 relatif aux procédures applicables aux ententes et abus de position dominante à l'intérieur de l'UEMOA.

Celui-ci dispose que « **si une personne, une entreprise ou une association d'entreprises ne fournit pas les renseignements demandés dans le délai imparti par la Commission ou les fournit de façon incomplète, la Commission les demande par voie de Décision. La Décision précise les renseignements demandés, fixe un délai approprié dans lequel les renseignements doivent être fournis et indique les sanctions prévues aux**



**articles 22 et 23, ainsi que le recours ouvert devant la Cour de Justice contre la Décision. »**

Afin d'informer les autorités compétentes de la République du Bénin de l'ouverture de cette procédure et de son évolution, il y a lieu de leur adresser une copie de la Décision conformément au paragraphe 6 de l'article 18 du Règlement cité supra qui disposent que « la Commission adresse simultanément copie de sa Décision à l'autorité compétente de l'Etat membre sur le territoire duquel se trouve le domicile de la personne ou le siège de l'entreprise ou de l'association d'entreprise. ».

**DECIDE**

Article premier : La Société ASHASONU, est tenue de communiquer, de manière complète et exacte à la Commission de l'UEMOA, sous quinzaine, à compter de la date de réception de la présente Décision, les renseignements suivants :

- les Statuts de la société, la description des principales activités et le nombre d'employés des quatre (04) derniers exercices clos ;
- la description précise de la gamme des produits importés avec les différents conditionnements (bières et boissons gazeuses sucrées), sur les quatre (04) derniers exercices clos ;
- les chiffres d'affaires des exercices 2012, 2013, 2014 et 2015 ;
- l'estimation de la part de marché détenue par la société dans le secteur de l'importation et de la distribution de la bière et des boissons gazeuses sucrées sur le marché domestique ;
- la description du circuit de distribution, et le nombre de distributeurs par département (bières et boissons gazeuses sucrées) ;
- les bilans et les comptes d'exploitation des quatre (04) derniers exercices clos ;
- les statistiques d'importation de bières et de boissons gazeuses sucrées des exercices 2012, 2013, 2014 et 2015.

Article 2 : Conformément aux dispositions des articles 22 et 23 du Règlement n°03/2002/CM/UEMOA du 23 mai 2002 relatif aux procédures applicables aux ententes et abus de position dominante à l'intérieur de l'UEMOA, une amende de cinq cent mille (500 000) francs CFA au plus et des astreintes allant de cinquante mille (50 000) à un million (1 000 000) francs CFA par jour de retard seront appliquées en cas de non-respect de l'article premier.

Article 3 : Les renseignements ou les documents visés à l'article premier de la présente Décision, doivent parvenir à la Commission sous pli fermé avec la mention confidentiel à l'adresse ci-après :

**Monsieur le Commissaire chargé du Département du Marché Régional, du Commerce, de la Concurrence et de la Coopération de la Commission de l'UEMOA, 380 Avenue du Professeur Joseph KI-ZERBO, 01 BP 543 Ouagadougou 01.**

Article 4 : La présente Décision dont la Société ASHASONU est destinataire, sera communiquée aux autorités compétentes de la République du Bénin.

Elle est susceptible de recours devant la Cour de Justice de l'UEMOA.

Article 5 : La présente Décision qui entre en vigueur à compter de sa date de signature, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 21 juin 2016

Pour la Commission,  
le Président

**Cheikhe Hadjibou SOUMARE**

**DECISION N°305/2015/PCOM/UEMOA***PORTANT ORGANISATION DE LA COMMISSION DE L'UEMOA***LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE (UEMOA)**

- VU le Traité modifié de l'Union Économique et Monétaire Ouest-Africaine, notamment en ses articles 17, 19, 26, 33 et 45 ;
- VU le Protocole additionnel n° II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA;
- VU l'Acte additionnel n° 03/2011/CCEG/UEMOA du 26 août 2011 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA;
- VU l'Acte additionnel n° 04/2011/CCEG/UEMOA du 26 août 2011 portant nomination d'un membre de la Commission de l'UEMOA;
- VU l'Acte additionnel n° 06/2011/CCEG/UEMOA du 21 octobre 2011 portant nomination d'un membre de la Commission de l'UEMOA;
- VU l'Acte additionnel n° 08/2011/CCEG/UEMOA du 16 novembre 2011 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;
- VU l'Acte additionnel n° 04/2013/CCEG/UEMOA du 24 octobre 2013 instituant la politique commune de l'UEMOA dans le domaine de la paix et de la sécurité ;
- VU le Règlement n° 01/2008/CM/UEMOA du 28 mars 2008 portant Règlement Financier des organes de l'UEMOA modifié ;
- VU le Règlement n° 07/2010/CM/UEMOA du 1er octobre 2010 portant statut du personnel de l'UEMOA;
- VU la Décision n° 01/2013/COM du 31 janvier 2013 établissant le Règlement intérieur de la Commission de l'UEMOA ;

**CONSIDERANT** les conclusions de la session du Comité de Haut Niveau sur la mise en œuvre du chantier Paix et Sécurité du 13 février 2015, notamment le communiqué final et le discours d'orientation du Président du Comité de Haut Niveau.

## DECIDE

*Article 1er* : La Commission comporte les structures suivantes :

- la Présidence ;
- les Départements.

**CHAPITRE I : DE LA PRÉSIDENTE DE LA COMMISSION***Article 2* : La Présidence de la Commission comprend :

- la Délégation générale à la paix et à la sécurité ;
- les Conseillers spéciaux ;
- le Cabinet ;
- des Directions et Services rattachés.

*Article 3* : La Délégation générale à la paix et à la sécurité comprend :

- le Délégué général ;
- trois (03) chargés de programme ;
- un secrétariat.

*Article 4* : Le Président de la Commission peut nommer des Conseillers spéciaux dont le nombre n'excédera pas deux (02), chargés de suivre des questions particulières ou pour l'accomplissement de missions temporaires.

Ils sont choisis parmi les ressortissants des Etats membres et doivent posséder un niveau élevé de compétence, de rendement et d'intégrité.

*Article 5* : Le Délégué général à la paix et à la sécurité et les Conseillers spéciaux relèvent de l'autorité directe du Président de la Commission.

*Article 6* : Le Délégué général à la paix et à la sécurité et les Conseillers spéciaux ont le même rang et bénéficient, chacun en ce qui le concerne, des avantages fixés par les textes pertinents.

*Article 7* : Le Cabinet comprend :

- le Directeur de cabinet ;
- les Conseillers techniques ;
- un (e) assistant (e) du Président ;
- un (01) Secrétariat particulier ;
- un (01) Secrétariat.

*Article 8* : La Présidence de la Commission dispose des directions suivantes :

- la Direction des affaires juridiques ;
- la Direction de l'audit interne ;
- la Direction du secrétariat de la Commission.
- la Direction de la communication, de la documentation et des archives ;
- la Direction des systèmes d'information.

*Article 9* : Sont rattachés à la Présidence de la Commission :

- les Représentations de l'UEMOA auprès des Etats membres et des Organisations internationales ;



- la Cellule de gestion du Programme économique régional ;
- le Centre de programmation stratégique, de recherche et de veille ;
- la Cellule d'évaluation ;
- la Cellule de gestion administrative et financière.

## CHAPITRE II : DES DÉPARTEMENTS

*Article 10* : La Commission comprend les Départements ci-après, dirigés chacun par un Commissaire :

- Département des services administratifs et financiers (DSAF) ;
- Département de l'aménagement du territoire communautaire et des transports (DATC) ;
- Département du développement humain (DDH) ;
- Département des politiques économiques et de la fiscalité intérieure (DPE) ;
- Département du marché régional, du commerce, de la concurrence et de la coopération (DMRC) ;
- Département de la sécurité alimentaire, de l'agriculture, des mines et de l'environnement (DSAME) ;
- Département du développement de l'entreprise, de l'énergie, des télécommunications et du tourisme (DDET).

*Article 11* : Le Commissaire chargé du Département des services administratifs et financiers supervise, oriente et coordonne les actions de la Commission dans les domaines ci-après :

- les ressources humaines ;
- le patrimoine ;
- la sécurité du personnel et des infrastructures ;
- les affaires générales ;
- le budget ;
- les fonds structurels ;
- les finances ;
- le contrôle financier ;
- la trésorerie ;
- la comptabilité.

Il est chargé, en outre, en relation avec le Président de la Commission, de la supervision et de la coordination des missions et voyages.

*Article 12* : Le Commissaire chargé du Département des services administratifs et financiers dispose d'un cabinet composé de :

- un Directeur de cabinet ;
- deux (02) Conseillers techniques ;
- une Cellule de gestion des factures ;
- un (e) assistant (e) ;
- un secrétariat.

*Article 13* : Le Département des services administratifs et financiers comprend les directions et services rattachés suivants :

- la Direction des ressources humaines ;
- la Direction des affaires générales et du patrimoine ;
- la Direction du contrôle financier ;
- la Direction des fonds et du budget ;
- la Direction de la trésorerie et de la comptabilité ;
- l'Unité des missions et voyages ;
- la Cellule de sécurité ;
- la Cellule de coordination du Programme intégré de renforcement

- des capacités ;
- la Cellule de gestion administrative et financière.

*Article 14* : Le Commissaire chargé du Département de l'aménagement du territoire communautaire et des transports supervise, oriente et coordonne les politiques communes de l'Union dans les domaines ci-après :

- l'aménagement du territoire communautaire ;
- les infrastructures et systèmes de transport ;
- la facilitation des services de transport ;
- la promotion des secteurs de transport.

*Article 15* : Le Commissaire chargé du Département de l'aménagement du territoire communautaire et des transports dispose d'un Cabinet composé de :

- un Directeur de cabinet ;
- deux (02) Conseillers techniques ;
- un (e) assistant ;
- un secrétariat.

*Article 16* : Le Département de l'aménagement du territoire communautaire et des transports comprend les directions et service rattaché suivants :

- la Direction de l'aménagement du territoire communautaire et des infrastructures terrestres ;
- la Direction des transports aériens ;
- la Direction des transports terrestres et maritimes ;
- la Cellule de gestion administrative.

*Article 17* : Le Commissaire chargé du Département du Développement humain supervise, oriente et coordonne les politiques communes de l'Union dans les domaines ci-après :

- l'enseignement supérieur ;
- la formation professionnelle ;
- la santé, la protection sociale et la mutualité ;
- la promotion du genre dans le développement économique et social ;
- les arts et la culture.

*Article 18* : Le Commissaire chargé du Département du développement humain dispose d'un Cabinet composé de :

- un Directeur de cabinet ;
- deux (02) Conseillers techniques ;
- un (e) assistant (e) ;
- un secrétariat.

*Article 19* : Le Département du développement humain comprend les directions et services rattachés suivants :

- la Direction de l'enseignement supérieur et de la formation professionnelle ;
- la Direction de la santé, de la protection sociale et de la mutualité ;
- la Direction du genre ;
- la Direction du patrimoine culturel et des arts ;
- le Laboratoire de langues ;
- la Cellule de gestion administrative et financière.

*Article 20* : Le Commissaire chargé des politiques économiques et de la fiscalité intérieure supervise, oriente et coordonne les politiques communes de l'Union dans les domaines ci-après :

- l'harmonisation du cadre juridique et comptable des finances publiques ;
- l'harmonisation des fiscalités intérieures, directes et indirectes ;
- les analyses et prévisions économiques ;
- la surveillance multilatérale de la convergence et des performances des politiques macroéconomiques ;
- le suivi de la politique monétaire, des marchés financiers et de la mise en œuvre de la liberté de circulation des capitaux ;
- l'appui aux réformes des systèmes de passation des marchés des Etats membres ;
- la formulation et le suivi de la mise en œuvre de la stratégie régionale de réduction de la pauvreté ;
- l'assistance aux Etats membres dans le cadre des négociations avec les institutions financières internationales.

Article 21 : Le Commissaire chargé du Département des politiques économiques et de la fiscalité intérieure dispose d'un Cabinet composé de :

- un Directeur de cabinet ;
- deux (02) Conseillers techniques ;
- un (e) assistant (e) ;
- un secrétariat.

Article 22 : Le Département des politiques économiques et de la fiscalité intérieure comprend les directions et services rattachés suivants :

- la Direction de la surveillance multilatérale ;
- la Direction de la prévision et des études économiques ;
- la Direction des finances publiques et de la fiscalité intérieure ;
- le Centre statistique ;
- la Cellule de gestion administrative et financière.

Article 23 : Le Commissaire chargé du Département du marché régional, du commerce, de la concurrence et de la coopération supervise, oriente et coordonne les politiques communes de l'Union dans les domaines ci-après :

- l'élimination des obstacles à la libre circulation des personnes, des biens, des services et au droit d'établissement ;
- la stimulation de la concurrence en vue de la réduction des prix et de l'élargissement du choix proposé aux consommateurs ;
- la promotion des échanges commerciaux intra-communautaires ;
- l'harmonisation des fiscalités de porte ;
- le tarif extérieur commun ;
- l'élaboration et la gestion d'un code de l'évaluation en douane ;
- les politiques commerciales ;
- l'analyse économique des politiques commerciales ;
- la gestion du dispositif de surveillance commerciale de l'Union ;
- la concurrence et la gestion du code antidumping ;
- la coopération régionale, notamment avec la CEDEAO ;
- la coopération internationale avec les partenaires bilatéraux et multilatéraux.

Article 24 : Le Commissaire chargé du Département du marché régional, du commerce, de la concurrence et de la coopération dispose d'un Cabinet composé de :

- un Directeur de cabinet ;
- deux (02) Conseillers techniques ;
- un (e) assistant (e) ;

- un secrétariat.

Article 25 : Le Département chargé du marché régional, du commerce, de la concurrence et de la coopération comprend les directions et services rattachés suivants :

- la Direction du marché régional et de l'union douanière ;
- la Direction du commerce extérieur ;
- la Direction de la concurrence ;
- la Direction de la coopération ;
- l'Unité d'analyse des politiques commerciales ;
- la Cellule de gestion du Fonds européen de développement ;
- la Cellule de gestion administrative et financière.

Article 26 : Le Commissaire chargé du Département de la sécurité alimentaire, de l'agriculture, des mines et de l'environnement supervise, oriente et coordonne les politiques communes de l'Union dans les domaines ci-après :

- l'agriculture et l'élevage ;
- la pêche et la sylviculture ;
- la sécurité alimentaire ;
- la maîtrise de l'eau ;
- le reboisement ;
- la lutte contre la désertification et l'érosion côtière ;
- la protection des ressources naturelles et la biodiversité ;
- l'amélioration de l'environnement en milieu urbain et rural ;
- le suivi de la mise en œuvre de la politique minière communautaire ;
- la promotion de la recherche et de l'exploitation des ressources minérales, du pétrole et du gaz.

Article 27 : Le Commissaire chargé du Département de la sécurité alimentaire, de l'agriculture, des mines et de l'environnement dispose d'un Cabinet composé de :

- un Directeur de Cabinet ;
- deux (02) Conseillers techniques ;
- un (e) assistant (e) ;
- un (01) secrétariat.

Article 28 : Le Département de la sécurité alimentaire, de l'agriculture, des mines et de l'environnement comprend les directions et service rattaché suivants :

- la Direction de l'agriculture ;
- la Direction des ressources animales et halieutiques ;
- la Direction de l'environnement et des ressources en eau ;
- la Direction des ressources minérales et du pétrole ;
- la Cellule de gestion administrative et financière.

Article 29 : Le Commissaire chargé du Département du développement de l'entreprise, de l'énergie, des télécommunications et du tourisme supervise, oriente et coordonne les politiques communes de l'Union dans les domaines ci-après :

- la promotion du secteur privé et de la compétitivité des entreprises ;
- le suivi de la mise en œuvre de la politique industrielle communautaire ;
- l'harmonisation du cadre réglementaire des activités industrielles ;
- la définition des règles relatives à la propriété industrielle et à la

normalisation;

- la promotion des télécommunications et des nouvelles technologies ;
- la production d'énergie et l'interconnexion des réseaux électriques ;
- la sécurité et l'optimisation des approvisionnements en hydrocarbures ;
- la promotion des énergies nouvelles et renouvelables ;
- la promotion de l'artisanat ;
- la promotion du tourisme.

Article 30 : Le Commissaire chargé du Département du développement de l'entreprise, de l'énergie, des télécommunications et du tourisme dispose d'un Cabinet composé de :

- un Directeur de cabinet ;
- deux (02) Conseillers techniques ;
- un (e) assistant (e) ;
- un secrétariat.

Article 31 : Le Département de l'entreprise, de l'énergie, des télécommunications et du tourisme comprend les directions et service rattaché suivants :

- la Direction de l'industrie et de la promotion du secteur privé ;
- la Direction de la normalisation et de la promotion de la qualité ;
- la Direction de l'énergie, des télécommunications et des technologies de l'information et de la communication ;
- la Direction de l'artisanat et du tourisme ;
- la Cellule de gestion administrative et financière.

### CHAPITRE III : DISPOSITIONS FINALES

Article 32 : L'organisation de la Délégation générale à la paix et à la sécurité, du Cabinet, des Directions et Services rattachés de la Présidence de la Commission ainsi que des Départements est fixée par Décision du Président de la Commission.

Article 33 : La présente Décision, qui entre en vigueur à compter de sa date de signature, abroge et remplace la Décision n° 021/2013/PCOM/UEMOA du 31 janvier 2013 portant création et organisation des Services de la Commission de l'UEMOA, modifiée et toutes autres dispositions antérieures contraires.

Elle sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Ouagadougou, le 23 novembre 2015

Le Président,

*Cheikhe Hadjibou SOUMARE*



**PRESIDENCE DE LA COMMISSION**

**DECISION N°076/2016/PCOM/UEMOA**

*PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ  
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°03/2011/CCEG/UEMOA du 26 août 2011, portant nomination des membres de la Commission ;
- VU l'Acte additionnel n°04/2011/CCEG/UEMOA du 26 août 2011, portant nomination d'un membre de la Commission de l'UEMOA ;
- VU l'Acte additionnel n°06/2011/CCEG/UEMOA du 21 octobre 2011, portant nomination d'un membre de la Commission de l'UEMOA ;
- VU l'Acte additionnel n°08/2011/CCEG/UEMOA du 16 novembre 2011, 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 ;

- CONSIDERANT** 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 REFERANT** à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du Laboratoire **MERIAL**, enregistrée sous le dossier **n°00269** ;
- PRENANT NOTE** des conclusions du rapport d'évaluation du Comité Régional du Médicament Vétérinaire du 13 au 18 avril 2015;
- APRES** avis du Comité Vétérinaire en date du 07 août 2015.

**DECIDE :**  
ARTICLE 1

L'autorisation de mise sur le marché est accordée au Laboratoire **MERIAL**, sis 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon France, pour le médicament vétérinaire **CRYOMAREX RISPENS**

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 minimum  $3.0 \leq R \leq 4.0 \log_{10}$  UFP\*  
(\* ) UFP : unité formant plaques

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/00045/2016/08/30**

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 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 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 06 avril 2016

Le Président de la Commission

**Cheikhe Hadjibou SOUMARE**

**ANNEXE I**

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

**1. DENOMINATION DU MÉDICAMENT VETERINAIRE**

CRYOMAREX RISPENS

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Chaque dose de vaccin contient :

Virus atténué de la maladie de Marek, souche RISPENS, titrant au minimum  $3.0 \leq R \leq 4.0 \log_{10}$  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 grossesse 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. PROPRIÉTÉS 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 DILUMAREX 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

Merial, 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon France.

## 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

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

A compléter

**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**

MERIAL, 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon France.

**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 minimum  $3.0 \leq R \leq 4.0 \log_{10}$  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 sus pension 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.



**DECISION N° 077/2016/PCOM/UEMOA**

*PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU  
MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE ALFAMEC 1% D'ALFASAN  
INTERNATIONAL B.V*

**LE PRÉSIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION  
ÉCONOMIQUE ET MONÉTAIRE 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°03/2011/CCEG/UEMOA du 26 août 2011, portant nomination des membres de la Commission ;
- VU l'Acte additionnel n°04/2011/CCEG/UEMOA du 26 août 2011, portant nomination d'un membre de la Commission de l'UEMOA
- VU l'Acte additionnel n°06/2011/CCEG/UEMOA du 21 octobre 2011, portant nomination d'un membre de la Commission de l'UEMOA ;
- VU l'Acte additionnel n°08/2011/CCEG/UEMOA du 16 novembre 2011, 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 ;

**CONSIDERANT** 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 REFERANT** à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché de ALFASAN INTERNATIONAL B.V. enregistrée sous le dossier n°00082 ;

**PRENANT NOTE** des conclusions du rapport d'évaluation du Comité Régional du Médicament Vétérinaire du 16 au 21 novembre 2015 ;

**APRES** avis du Comité Vétérinaire en date du 25 janvier 2016

DECIDE :

ARTICLE 1

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée à la société ALFASAN INTERNATIONAL B.V. – Kulpersweg 9 – 3449 JA Woerden, Hooand pour le médicament vétérinaire ALFAMEC 1%.

ARTICLE 2.

Ledit médicament répond à la composition suivante :

- Substance active
- Ivermectine.....10 mg
- Excipients :
- Alcool benzylique.....10mg
  - Glycérol formal.....10 mg
  - Propylène glycol ..... QSP 1 mL

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

**AMM N° UEMOA/V/00048/2015/11/21**

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 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 06 avril 2016

Le Président de la Commission

***Cheikhe Habjibou SOUMARE***

**ANNEXE I**

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

**1. Denomination du médicament vétérinaire**

ALFAMEC 1%

**2. Composition qualitative et quantitative des composants du médicament vétérinaire.**

Principe actif:

Ivermectine .....10 mg

**Excipients:**

Alcool benzylique .....10mg

Glycérol formal .....10 mg

Propylène glycol .....QSP 1 mL

**3. Forme pharmaceutique**

Solution huileuse injectable

**4. Propriétés pharmacologiques et éléments de pharmacocinétique**

Groupe pharmaco thérapeutique : endectocides, avermectines.

Code ATC-vet : QP54AA01.

**Pharmacodynamie**

L'ivermectine est un endectocide de la famille des lactones macrocycliques. Les composés de cette famille se lient spécifiquement et avec une forte affinité aux canaux chlorures glutamate-dépendants qui sont présents dans les cellules nerveuses et musculaires des invertébrés. Ceci entraîne une augmentation de la perméabilité membranaire aux ions chlorures, conduisant à une hyperpolarisation de la cellule nerveuse ou musculaire. Il en résulte la paralysie et la mort du parasite.

Les composés de cette famille peuvent aussi interagir avec d'autres canaux chlorures ligands-dépendants, tels que ceux faisant intervenir le neuromédiateur GABA (acide gamma-aminobutyrique). La marge de sécurité attribuée aux composés de cette famille vient du fait que les mammifères n'ont pas de canaux chlorures glutamate-dépendants, que les lactones macrocycliques ont une affinité faible pour les autres canaux chlorures ligand-dépendants des mammifères et que les lactones macrocycliques ne traversent pas aisément la barrière hémato-méningée.

**Eléments de pharmacocinétique**

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

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

**5. Informations cliniques**

**5.1. Espèces cibles: bovins**

**5.2. Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles :**

Chez les bovins, ALFAMEC 1% est utilisé dans le traitement des infestations par les nématodes, les larves de diptères, les poux et les acariens suivants :

**- Nématodes gastro-intestinaux :**

Ostertagia ostertagi (adultes; larves L3; larves L4, y compris en hypobiose)  
 Ostertagia lyrata (adultes et larves L4)  
 Haemonchus placei (adultes; larves L3 et L4)  
 Trichostrongylus spp.(adultes, larves L4)  
 Cooperia spp. (adultes et larves L4)  
 Oesophagostomum radiatum (adultes; larves L3 et L4)  
 Nematodirus spp. (adulte)  
 Bunostomum phlebotomum (adultes; larves L3 et L4)  
 Strongyloides papillosus (adultes)  
 Trichuris spp. (adultes)  
 Toxocara vitulorum (adultes)

**- Nématodes pulmonaires (adultes, et 4ème stade larvaire) :**

Dictyocaulus viviparus

**- Nématodes sous-cutanées :**

Parafilaria bovicola (adultes)

**- Nématodes oculaires :**

Thelazia spp. (adultes)

**- Hypodermes (stades larvaires) :**

Hypoderma bovis  
 Hypoderma lineatum

**- Poux :**

Linognathus vituli  
 Haematopinus eurystemus  
 Solenopotes capillatus

**- Agents de la gale :**

Psoroptes ovis  
 Sarcoptes scabiei var. bovis

Le produit peut aussi être utilisé pour réduire les infestations par Chorioptes bovis et par Damalinia bovis, mais l'élimination peut ne pas être complète.

**5.3. Contre-indications :**

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

**5.4. Effets indésirables**

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

**5.5. Précautions d'emploi**

L'utilisation fréquente et répétée peut entraîner le développement de résistances. Il est important d'administrer la dose adéquate pour minimiser le risque d'apparition de ces résistances. Pour éviter un sous dosage, les animaux doivent être groupés en fonction de leur poids et traités avec la dose à appliquer pour l'animal le plus lourd du groupe.

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

Ne pas traiter les vaches laitières moins de 28 jours avant le vêlage.

**5.7. Interactions médicamenteuses et autres**

Non connues

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

0,2 mg d'ivermectine par kg de poids vif, soit 1 mL de solution pour 50 kg de poids vif, en une administration unique par voie sous-cutanée.

**5.9. Surdosage (symptômes, conduite, antidote)**

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

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

Aucune

**5.11. Temps d'attente**

Viande et abats: 49 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation, en lactation ou en période de tarissement ni chez les futures productrices de lait de consommation dans les 28 jours qui précèdent le vêlage.

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

Ne pas manger ou fumer durant l'utilisation du produit.  
 Réduire au maximum le contact de la peau avec le produit. Se laver les mains après utilisation. Prendre toutes les précautions pour éviter une auto-infection accidentelle : le produit pourrait être irritant et/ou générer de la douleur au site d'injection.

**6. Informations pharmaceutiques**

**6.1. Incompatibilités majeures**

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires

**6.2. Durée limite d'utilisation dans son conditionnement d'origine**

Avant ouverture : 3 ans  
 Après ouverture : 28 jours.

**6.3. Précautions particulières de conservation**

Conserver au-dessous de 25° C  
 Conserver à l'abri de la lumière.  
 Flacon ouvert : conserver entre 2° C et 8° C (au réfrigérateur)

**6.4. Nature et contenu du récipient**

Flacon en Verre brun : 100, 250 et 500 mL dans la boîte de polystyrène  
 Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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



**7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

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

**ALFASAN INTERNATIONAL B.V.**  
Kulpersweg 9 – 3449 JA Woerden, The NETHERLANDS

**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

**1. Numéro d'autorisation de mise sur le marché**

**AMM N° UEMOA/V/00048/2015/11/21**

**2. Date de première autorisation ou renouvellement de l'autorisation**

A compléter

**3. Date de mise à jour du texte**

A compléter

**ANNEXE II**

**A. ETIQUETAGE**

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

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

ALFAMEC 1%

**2. COMPOSITION DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

Substance active

Ivermectine .....10 mg

**Excipients :**

Alcool benzylique.....10mg

Glycérol formol.....10 mg

Propylène glycol .....QSP 1 mL

**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Solution huileuse pour injection

**4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION**

A compléter

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

**AMM N° UEMOA/V/00048/2015/11/21**

**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**

**ALFASAN INTERNATIONAL B.V.**

Kulpersweg 9 – 3449 JA Woerden, The NETHERLANDS

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

Bovins

Voie d'administration

Voie sous-cutanée

**8. INDICATION(S)**

Chez les bovins, ALFAMEC 1% est utilisé dans le traitement des infestations par les nématodes, les larves de diptères, les poux et les acariens.

**9. TEMPS D'ATTENTE**

Viande et abats: 49 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation, en lactation ou en période de tarissement ni chez les futures productrices de lait de consommation dans les 28 jours qui précèdent le vêlage.

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

A compléter

**11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

Conserver au-dessous de 25° C

Conserver à l'abri de la lumière.

Flacon ouvert : conserver entre 2° C et 8 ° C (au réfrigérateur)

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

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

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

A usage vétérinaire

**B.NOTICE**

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

**ALFASAN INTERNATIONAL B.V.**

Kulpersweg 9 – 3449 JA Woerden, The NETHERLANDS

**2.DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

ALFAMEC 1%

Substance active :

Ivermectine .....10 mg

**Excipients :**

Alcool benzylique.....10mg

Glycérol formol.....10 mg

Propylène glycol .....QSP 1 mL

### 3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez les bovins ALFAMEC 1% est utilisé dans le traitement des infestations par les nématodes, les larves de diptères, les poux et les acariens.

### 4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

#### • Contre- indications :

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

#### • Effets indésirables :

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

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

#### 5.1. Espèces cibles

Bovins

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

Mode d'administration : voie sous- cutanée.

Posologie : 0,2 mg d'ivermectine par kg de poids vif, soit 1 mL de solution pour 50 kg de poids vif, en une administration unique

### 6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats: 49 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation, en lactation ou en période de tarissement ni chez les futures productrices de lait de consommation dans les 28 jours qui précèdent le vêlage.

### 7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver au-dessous de 25° C

Conserver à l'abri de la lumière.

Flacon ouvert : conserver entre 2° C et 8 ° C (au réfrigérateur)

### 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.



**DECISION N°095/2016/PCOM/UEMOA**

*PORTANT 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°03/2011/CCEG/UEMOA du 26 août 2011, portant nomination des membres de la Commission ;
- VU l'Acte additionnel n°04/2011/CCEG/UEMOA du 26 août 2011, portant nomination d'un membre de la Commission de l'UEMOA ;
- VU l'Acte additionnel n°06/2011/CCEG/UEMOA du 21 octobre 2011, portant nomination d'un membre de la Commission de l'UEMOA ;
- VU l'Acte additionnel n°08/2011/CCEG/UEMOA du 16 novembre 2011, 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 ;

- CONSIDERANT** 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 ;
- SOUCCIEUX** de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
- SE REFERANT** à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché de la Société MERIAL enregistrée sous le dossier n°00504 ;
- PRENANT NOTE** des conclusions du rapport d'évaluation du Comité Régional du Médicament Vétérinaire du 16 au 21 novembre 2015 ;
- APRÈS** avis du Comité Vétérinaire en date du 09 mars 2016.

**DECIDE**

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée à la Société MERIAL, 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon (France), pour le médicament vétérinaire HATCHPAK AVINEW.

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<sub>10</sub> DIO<sub>50</sub> (\*)

DIO<sub>50</sub> (\*) : Dose infectant 50 % des œufs.

**Excipients :**

Hydrolysate 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 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 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 27 avril 2016

Le Président de la Commission

**Cheikhe Hadjibou SOUMARE**

**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<sub>10</sub> DIO<sub>50</sub> (\*)

DIO<sub>50</sub> (\*) : Dose infectant 50 % des œufs.

Excipients: Hydrolysate 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<sub>50</sub>: 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 :**

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.

**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 (sérotipe 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 (sérotipe 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**

Hydrolysate 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 (sérotypage Massachussets).

**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**

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 MARCHÉ ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL**

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

MERIAL  
 29, avenue Tony Garnier  
 69007 LYON  
 France

**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 MARCHÉ 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**

A compléter

**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

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

A compléter

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

A usage vétérinaire.

**B. NOTICE**

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

MERIAL, 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon, France

**Représentant local :**

Dr Raphael Lalé NEBIE  
 01 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<sub>10</sub> DIO<sub>50</sub> (\*)

DIO<sub>50</sub> (\*) : 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 MODE D'ADMINISTRATION

#### Reconstitution du vaccin

- 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) ;
- 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» ;
- Sortir du conteneur à azote liquide uniquement les ampoules portées par des réglettes vertes qui seront utilisées pour la session de vaccination ;
- Décongeler rapidement le contenu des ampoules par agitation dans de l'eau maintenue à 25-30°C. Procéder rapidement à l'étape suivante ;
- Une fois qu'elles sont entièrement décongelées, ouvrir les ampoules en les maintenant à distance d'une longueur de bras afin de réduire ;
- le risque de blessure en cas de débris ;
- Dès que l'ampoule est ouverte, aspirer le contenu dans une seringue stérile de 10 ml ;
- Transférer la suspension dans le récipient comprenant la quantité adéquate d'eau pure non chlorée préparée au cours de l'étape 1 ;
- Aspirer 5 ml de contenu du récipient dans une seringue.
- Rincer l'ampoule avec ces 5 ml, puis transférer ce liquide de rinçage dans le récipient ;
- Répéter les opérations de rinçage une ou deux fois ;
- Lorsqu'un vaccin vivant congelé contre la Bronchite Infectieuse contenant la souche H120 (sérototype Massachusetts) 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 ;

- 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 ;
- 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'acquiescent 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 (sérotypage 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 (sérotypage 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.





