

BULLETIN OFFICIEL N° 108 – 1^{ER} TRIMESTRE 2021

UNION ÉCONOMIQUE ET MONÉTAIRE OUEST AFRICAINE



BULLETIN OFFICIEL

PUBLICATION TRIMESTRIELLE DE LA COMMISSION DE L'UEMOA

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

Email: commission@uemoa.int **Sites internet :** www.uemoa.int / www.izf.net

SOMMAIRE

CONSEIL DES MINISTRES	7
REGLEMENTS	7
DECISIONS	7
PRESIDENCE DE LA COMMISSION	8
DECISIONS	8
CONSEIL DES MINISTRES	9
REGLEMENTS	9
COMMISSION	14
REGLEMENT D'EXECUTION	14
DECISIONS	32
CHARTRE DE L'AUDIT INTERNE DE LA COMMISSION DE L'UEMOA	41
I. PRÉAMBULE	42
II. DÉFINITION, RATTACHEMENT, POSITIONNEMENT ET RESPONSABILITÉS DE LA FONCTION D'AUDIT INTERNE	42
III. ATTRIBUTIONS DU SERVICE DE L'AUDIT INTERNE	43
IV. MÉTHODOLOGIE DU TRAVAIL D'AUDIT INTERNE	45
V. COMPÉTENCE, CONSCIENCE PROFESSIONNELLE, FORMATION ET ASSURANCE QUALITÉ DES TRAVAUX D'AUDIT	48
VI. INDÉPENDANCE ET OBJECTIVITÉ	49
VII. DE LA COORDINATION AVEC LES AUDITEURS ET LES ORGANES DE CONTRÔLE EXTERNE	49
VIII. COMITE D'AUDIT INTERNE	50
LE PRÉSIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONÉTAIRE OUEST-AFRICAINE (UEMOA)	51
l'Acte additionnel N° 07/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination de Membres de la Commission de l'UEMOA ;	51
ADOpte LA DÉCISION DONT LA TENEUR SUIT :	51
ANNEXE I : RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT	59
1. NOM DU PRODUIT	59
2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE	59
3. FORME PHARMACEUTIQUE	59
4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES	59
4.1 Propriétés pharmacodynamiques	59
4.2 Propriétés pharmacocinétiques	59
5. INFORMATIONS CLINIQUES	60
5.1 Espèces cibles :	60

5.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles. _____	60
5.3 Contre-indications. _____	60
5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité). _____	60
5.5 Précautions particulières d'emploi _____	60
5.6 Utilisation en cas de gravidité de gestation et de lactation. _____	60
5.7 Interactions médicamenteuses et autres. _____	61
5.8 Posologie et mode d'administration. _____	61
5.10 Mises en garde particulières à chaque espèce cible. _____	61
5.11 Temps d'attente. _____	61
5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament _____	61
6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES _____	61
6.1 Incompatibilités majeures _____	61
6.2 Durée limite d'utilisation _____	61
6.3 Précautions particulières de conservation _____	61
6.4 Nature et contenu du récipient _____	62
6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination des médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments _____	62
7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIÈGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET CEUX DU REPRÉSENTANT LOCAL	62
7.1 Nom et adresse du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché _____	62
7.2 Nom et adresse du représentant local _____	62
ANNEXE II _____	63
A. ÉTIQUETAGE _____	63
ANNEXES _____	71
ANNEXE I: RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT _____	71
1. NOM DU PRODUIT _____	71
2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE _____	71
3. FORME PHARMACEUTIQUE _____	71
4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES _____	71
4.1 Propriétés pharmacodynamiques _____	71
4.2 Propriétés pharmacocinétiques _____	72
5. INFORMATIONS CLINIQUES _____	72
5.1 Espèces cibles : _____	72
5.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles : _____	72
5.3 Contre-indications _____	72
5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité). _____	72

5.5 Précautions particulières d'emploi	73
5.6 Utilisation en cas de gravidité de gestation et de lactation.	73
5.7 Interactions médicamenteuses et autres.	73
5.8 Posologie et mode d'administration.	73
5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)	73
5.10 Mises en garde particulières à chaque espèce cible.	73
5.11 Temps d'attente.	73
5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament	73
6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES	73
6.1 Incompatibilités majeures	73
6.2 Durée limite d'utilisation	74
Le produit peut se conserver 3 ans dans un endroit sombre et à température ambiante (15-25°C).	74
6.3 Précautions particulières de conservation	74
6.4 Nature et contenu du récipient	74
6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination des médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments	74
7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIÈGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET CEUX DU REPRÉSENTANT LOCAL	74
7.1 Nom et adresse du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché	74
7.2 Nom et adresse du représentant local	74
A. ÉTIQUETAGE	75
1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE	98
2. COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE	98
3. FORME PHARMACEUTIQUE	98
4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES	98
4.1 Propriétés pharmacodynamiques	98
4.2 Propriétés pharmacocinétiques	99
5.1 Espèces cibles	99
5.2 Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles	99
5.3 Contre-indications	99
5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)	100
5.5 Précautions particulières d'emploi	100
5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation	100
5.7 Interactions médicamenteuses et autres	100
5.8 Posologie et mode d'administration	100

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)	101
5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible	101
5.11 Temps d'attente	101
5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux	101
6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES	101
6.1 Incompatibilités majeures	101
6.2 Durée limite d'utilisation	101
6.3 Précautions particulières de conservation	102
6.4 Nature et contenu du récipient	102
6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination des médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments	102
7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET CEUX DU REPRÉSENTANT LOCAL	102
7.1 Nom et adresse du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché	102
7.2 Nom et adresse du représentant local	102
A. ÉTIQUETAGE	103
7. TEMPS D'ATTENTE	104
8. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION, S'IL Y A LIEU	107
9. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE	107
10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES A PRENDRE LORS DE L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS INUTILISÉS OU DE DÉCHETS DÉRIVÉS DE L'UTILISATION DE CES MÉDICAMENTS, S'IL Y A LIEU	107
1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE	112
2. COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE	112
4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES	112
4.1. Propriétés pharmacodynamiques	112
4.2. Propriétés pharmacocinétiques	113
5. INFORMATIONS CLINIQUES	113
5.1 Espèces cibles	113
5.2 Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles	113
5.3 Contre-indications	116
5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)	117
5.5 Précautions particulières d'emploi	117
5.6 Utilisation en cas de grossesse et de lactation	118
5.7 Interactions médicamenteuses et autres	118
5.8 Posologie et mode d'administration	118
5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)	119

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible _____	120
5.11 Temps d'attente _____	120
5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux _____	121
6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES _____	121
6.1 Incompatibilités majeures _____	121
6.2 Durée limite d'utilisation _____	121
6.3 Précautions particulières de conservation _____	121
6.4 Nature et contenu du récipient _____	121
7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET CEUX DU REPRÉSENTANT LOCAL _____	122
7.1 Nom et adresse du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché _____	122
7.2 Nom et adresse du représentant local _____	122
1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL OU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL _____	127
2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES _____	127
2.1. DENOMINATION _____	127
2.2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCE _____	127
3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES _____	127
4. CONTRE INDICATIONS-EFFETS INDESIRABLES _____	130
5. EFFETS INDESIRABLES _____	131
6. ESPECES CIBLES POSOLOGIE CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION _____	131
6.1. ESPECES CIBLES _____	131
6.2. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION _____	131
7. TEMPS D'ATTENTE _____	132
8. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION _____	133
9. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE _____	133
10. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT _____	133

CONSEIL DES MINISTRES

REGLEMENTS

REGLEMENT N° 01/2021/CM/UEMOA PORTANT MODIFICATION DU REGLEMENT N° 05/2020/CM/UEMOA DU 10 DECEMBRE 2020 PORTANT BUDGET DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE AU TITRE DE L'EXERCICE 2021

COMMISSION

REGLEMENT D'EXECUTION

REGLEMENT D'EXECUTION N° 001/2021/COM/UEMOA PORTANT MODIFICATION DU REGLEMENT D'EXECUTION N° 006/2019/COM/UEMOA PORTANT MODALITES DE CREATION, D'ORGANISATION, DE FONCTIONNEMENT ET DE CONTROLE DES REGIES DE RECETTES ET DES REGIES D'AVANCES DES ORGANES DE L'UEMOA

REGLEMENT D'EXECUTION N° 002-/2021/COM/UEMOA PORTANT MODALITES D'INTERVENTION ET RESPONSABILITES DU RESPONSABLE DE PROGRAMME ET DU RESPONSABLE DU BUDGET OPERATIONNEL DE PROGRAMME AU SEIN DES ORGANES DE L'UNION

REGLEMENT D'EXECUTION N°003/2021/COM/UEMOA PORTANT MODALITES D'ELABORATION ET D'ADOPTION DU PROJET ANNUEL DE PERFORMANCE (PAP), DU DOCUMENT DE PROGRAMMATION PLURIANNUELLE DES DEPENSES (DPPD) ET DU RAPPORT ANNUEL DE PERFORMANCE (RAP) AU SEIN DES ORGANES DE L'UNION

DECISIONS

DECISION N° 02/2021/COM/UEMOA PORTANT NOMINATION DES EXPERTS MEMBRES DU COMITE REGIONAL DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DECISION N° 03/2021/COM/UEMOA PORTANT NOMINATION DES EXPERTS MEMBRES DE LA LISTE DES EXPERTS DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DECISION N° 04/2021/COM/UEMOA PORTANT ADOPTION DE LA CHARTE DE L'AUDIT INTERNE DE LA COMMISSION DE L'UEMOA

PRESIDENCE DE LA COMMISSION

DECISIONS

DECISION N°043/2021/PCOM/UEMOA PORTANT CREATION, ORGANISATION ET FONCTIONNEMENT DU COMITÉ D'AUDIT INTERNE DE LA COMMISSION DE L'UEMOA

DECISION N°046/2021/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ALBENOL 600 BOLUS

DECISION N°047/2021/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE BIOMYCIN-M

DECISION N°048/2021/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE AZADIM

DECISION N°049/2021/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE XYLA

DECISION N°050/2021/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE DECTOMAX

CONSEIL DES MINISTRES

REGLEMENTS

REGLEMENT N° 01/2021/CM/UEMOA PORTANT MODIFICATION DU REGLEMENT N° 05/2020/CM/UEMOA DU 10 DECEMBRE 2020 PORTANT BUDGET DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE AU TITRE DE L'EXERCICE 2021

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 ;
- Vu** l'Acte additionnel n°01/97 du 23 juin 1997, modifiant l'article 12 de 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 ;
- Vu** l'Acte additionnel n° 01/2019/CCEG/UEMOA du 12 juillet 2019, fixant le taux de 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 Économique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA), modifié ;
- Vu** le Règlement n°01/2018/CM/UEMOA du 23 mars 2018 portant Règlement Financier des Organes de l'Union Économique et Monétaire Ouest-Africaine ;
- 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 Économique et Monétaire Ouest Africaine basée sur la version 2012 du système harmonisé de désignation et codification des marchandises ;
- Vu** le Règlement n°05/2020/CM/UEMOA du 10 décembre 2020, portant Budget de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine au titre de l'exercice 2021 ;

Soucieux de la bonne gestion des fonds mis à la disposition de l'Union ;

Sur proposition de la Commission ;

EDICTE LE REGLEMENT DONT LA TENEUR SUIT :

ARTICLE PREMIER :

Les articles ci-après du Règlement n°05/2020/CM/UEMOA du 10 décembre 2020, portant Budget de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine au titre de l'exercice 2021 sont modifiés comme suit :

ARTICLE 4 (NOUVEAU):

Le total des dépenses budgétaires au titre de l'exercice 2021 est fixé en crédits de paiements (CP) à **cent vingt-trois milliards quarante-sept millions trois cent cinq mille quatre cent cinquante un (123.047.305.450) francs CFA** réparti comme suit :

Budget des Organes	101 289 334 854
Budget spécial du FAIR	18 733 044 971
Budget spécial du FRDA	1 024 920 626
Budget spécial du Fonds Régional de Sécurité (FRS)	2 000 000 000

ARTICLE 5 (NOUVEAU):

Dans la limite du plafond fixé à l'article 4 ci-dessus, sont ouverts pour l'exercice 2021, les crédits suivants :

Nature de dépenses	Prévisions
Dépenses de Personnel	26 535 421 114
<i>Dont : prime exceptionnelle au personnel et aux membres d'Organe</i>	<i>1 305 489 989</i>
Biens et services	22 131 264 509
Investissements	1 376 220 264
Transferts et subventions	73 004 399 564
<i>Dont : dotation au FAIR</i>	<i>18 694 510 011</i>
<i>dotation au FRDA</i>	<i>10 000 000 000</i>
Total de dépenses	123 047 305 450

ARTICLE 6 (NOUVEAU):

Les données générales de l'équilibre budgétaire se présentent comme suit :

Ressources		Dépenses	
Nature recettes	Prévisions	Nature dépenses	Prévisions
Produits de prélevement communautaire de Solidarité (PCS)	86 702 000 000	Personnel	26 535 421 114
Autres ressources propres	16 155 496 728	Biens et services	22 131 264 509
Dons	20 189 808 723	Subventions et transferts	73 004 399 564
		<i>Transfert au FAIR</i>	<i>18 694 510 011</i>
		<i>Transfert au FRDA</i>	<i>10 000 000 000</i>
		Investissements	1 376 220 264
Total Recettes	123 047 305 450	Total Dépenses	123 047 305 450

ARTICLE 7 (NOUVEAU):

Les montants des crédits de paiements (CP) ouverts sur les dotations et les programmes au titre de l'exercice budgétaire 2021 sont modifiés comme suit :

Programme/dotation par Organe et Département	Prévisions initiales 2021	Dotations modifiées
	AE=CP	
01-01 Présidence de la Commission		
Programme paix et Sécurité	580 929 034	580 929 034
Programme pilotage institutionnel	15 258 028 057	23 258 028 057
Programme Intégré de Renforcement des Capacités (PIRC)	1 243 812 239	1 243 812 239
Dotation pour dépenses accidentelles et imprévisibles	100 000 000	100 000 000
Total Présidence de la Commission	17 182 769 330	25 182 769 330
01-02 Département des Services Administratifs et Financiers (DSAF)		
Programme d'appui à la Gestion Administrative et Financière	14 014 513 110	15 320 003 099
Dotation pour les fonds	40 000 000 000	30 694 510 011
Total DSAF	54 014 513 110	46 014 513 110
01-03 Département de l'Aménagement du Territoire Communautaire et des Transports (DATC)		
Programme Aménagement du Territoire Communautaire	5 052 977 163	5 052 977 163
Programme Transports	3 852 436 108	3 852 436 108
Total DATC	8 905 413 271	8 905 413 271
01-04 Département du Développement de l'Entreprise, des Mines, de l'Energie et de l'Économie Numérique (DEMEN)		
Programme Développement de l'Industrie et de l'Artisanat	1 860 958 952	1 860 958 952
Programme de Développement de l'Energie, des Mines et Hydrocarbures	2 169 383 493	2 169 383 493
Programme de Développement de l'Économie Numérique	923 857 278	923 857 278
Total DEMEN	4 954 199 723	4 954 199 723
01-05 Département de l'Agriculture, des Ressources en Eau et de l'Environnement (DAREN)		
Programme Agriculture	3 902 535 988	3 902 535 988
Programme Environnement	6 714 386 723	6 714 386 723
Total DAREN	10 616 922 711	10 616 922 711
01-06 Département du Développement Humain (DDH)		
Programme Développement Humain	4 353 226 093	4 353 226 093
Programme Développement Culturel et Tourisme	864 525 337	864 525 337
Total DDH	5 217 751 430	5 217 751 430
01-07 Département du Marché Régional et de la Coopération (DMRC)		
Programme Marché commun et libre circulation	4 357 960 922	4 357 960 922
Total DMRC	4 357 960 922	4 357 960 922

01-08 Département des Politiques Économiques et de la Fiscalité Intérieure (DPE)		
Programme Convergence des politiques économiques	12 986 026 621	12 986 026 621
Total DPE	12 986 026 621	12 986 026 621
02-59 Cour de Justice		
Dotation du Pilotage Institutionnel de la Cour de Justice	1 881 647 107	1 881 647 107
Total Cour de Justice	1 881 647 107	1 881 647 107
03-60 Cour des Comptes		
Dotation du Pilotage Institutionnel de la Cour des Comptes	1 606 675 542	1 606 675 542
Total Cour des Comptes	1 606 675 542	1 606 675 542
04-61 Comité Interparlementaire (CIP)		
Dotation du Pilotage Institutionnel du Comité Interparlementaire	1 153 425 684	1 153 425 684
Total CIP	1 153 425 684	1 153 425 684
06-63 Conseil du Travail et du Dialogue Social (CTDS)		
Dotation du Pilotage et de gestion du CTDS	100 000 000	100 000 000
Total CTDS	100 000 000	100 000 000
07-64 Conseil des Collectivités Territoriales		
Dotation du Pilotage et de gestion du CCT	70 000 000	70 000 000
Total CCT	70 000 000	70 000 000
TOTAL BUDGET DE L'UNION	123 047 305 451	123 047 305 451

ARTICLE 2 :

Les autres dispositions du Règlement n°05/2020/CM/UEMOA du 10 décembre 2020, susvisé demeurent inchangées.

ARTICLE 3 :

La Commission de l'Union Économique 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 15 mars 2021

Pour le Conseil des Ministres

Le Président,

Sani YAYA

COMMISSION

REGLEMENT D'EXECUTION

REGLEMENT D'EXECUTION N° 001/2021/COM/UEMOA PORTANT MODIFICATION DU REGLEMENT D'EXECUTION N° 006/2019/COM/UEMOA PORTANT MODALITES DE CREATION, D'ORGANISATION, DE FONCTIONNEMENT ET DE CONTROLE DES REGIES DE RECETTES ET DES REGIES D'AVANCES DES ORGANES DE L'UEMOA

LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

- Vu** Le Traité modifié de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine ;
- Vu** l'Acte additionnel n° 05/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination d'un Membre de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n° 06/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n° 07/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination de Membres de la Commission de l'UEMOA ;
- VU** l'Acte additionnel n°03/2018/CCEG/UEMOA du 22 novembre 2018, portant nomination d'un Membre de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°01/2018/CM/UEMOA du 23 mars 2018, portant Règlement financier des Organes de l'UEMOA ;
- Vu** Le Règlement d'exécution n°006/2019/COM/UEMOA du 31 décembre 2019 portant modalités de création, d'organisation, de fonctionnement et de contrôle des régies de recettes et des régies d'avances des Organes de l'UEMOA ;
- Vu** la Décision n° 545/2019/PCOM/UEMOA du 18 septembre 2019 portant organisation de la Commission de l'UEMOA, modifiée ;
- Considérant** la nécessité de réglementer la création, l'organisation, le fonctionnement et le contrôle des régies de recettes et d'avances ;
- Considérant** la nécessité de fixer l'étendue des responsabilités qui découlent de cette gestion ;
- Considérant** la nécessité de créer des régies d'avances temporaires ;

EDICTE LE REGLEMENT D'EXECUTION DONT LA TENEUR SUIT :

ARTICLE PREMIER :

Le présent Règlement d'exécution modifie les articles 10, 22, 30, 33 du Règlement d'exécution n° 006/2019/COM/UEMOA du 31 décembre 2019 portant modalités de création, d'organisation, de fonctionnement et de contrôle des régies de recettes et d'avances des Organes de l'UEMOA.

Ces articles sont modifiés comme suit :

ARTICLE 10 : NOUVEAU

Avant d'entrer en fonction, le régisseur d'une caisse d'avances est tenu de constituer un cautionnement dans les conditions fixées par les textes en vigueur.

La caution est constituée soit par :

- un dépôt en numéraire ;
- ou des retenues mensuelles sur l'indemnité de responsabilité financière allouée au régisseur.

Le montant de la caution et les modalités de sa constitution sont définis par les textes en vigueur sur le cautionnement.

A titre exceptionnel des régies peuvent être créées temporairement, pour une période de fonctionnement effectif n'excédant pas six mois ou pour une opération particulière. Dans ce cas le régisseur peut être dispensé de constituer un cautionnement, sur décision de l'Ordonnateur après avis conforme du comptable.

L'acte constitutif de la régie créée temporairement devra préciser les conditions de la dispense de constituer un cautionnement.

ARTICLE 22 : NOUVEAU

Les régies d'avances fonctionnent sur le principe de l'avance permanente contrôlée à chaque reconstitution.

Dans le cas exceptionnel d'une régie temporaire dénommée « caisse d'avance spéciale » ou « caisse d'avance provisoire » ou « fonds d'avance à régulariser » ou « avance à régulariser », les régies peuvent fonctionner sur le principe de l'avance ponctuelle.

La régie temporaire peut être créée pour répondre à :

- un fonctionnement limité dans le temps,
- un fonctionnement épisodique et répétitif.

Dans ces conditions, la ou les périodes de fonctionnement sont précisées par l'acte constitutif de la régie.

Le montant de l'avance à consentir au régisseur est déterminé par l'acte constitutif de la régie et en fonction des besoins de celle-ci.

L'acte constitutif fixe le montant maximum de l'avance à consentir au régisseur sauf dérogation accordée sur avis conforme du comptable

ARTICLE 30 : NOUVEAU

Dans le délai maximum fixé par l'acte constitutif de la régie d'avances et, au minimum une fois par mois, le régisseur d'avances procède au versement des pièces justificatives des paiements qu'il a effectués accompagnées d'exemplaires du bordereau-journal de dépenses.

Dans le cas exceptionnel d'une régie temporaire, la périodicité obligatoire de production des pièces justificatives peut être supérieure au délai mensuel.

L'ordonnateur procède à la vérification des justifications produites.

S'il constate des irrégularités notamment des pièces justificatives produites insuffisantes ou non adéquates, des dépenses ou des moyens de règlement non autorisés par l'acte constitutif, l'ordonnateur rejette les pièces justificatives correspondantes.

Il annule la dépense concernée sur le bordereau journal et inscrit, dans la colonne prévue à cet effet, le montant du rejet qu'il déduit du total du bordereau de manière à obtenir le montant de la somme à mandater.

Il annote le motif de rejet sur les pièces justificatives correspondantes.

L'ordonnateur établit ensuite un mandat au nom du régisseur ès qualité, pour le montant des justifications admises.

A l'appui du mandat, il produit au comptable principal les pièces justificatives acceptées.

Article 33 : nouveau

Il est fait obligation au régisseur d'avances d'ouvrir un compte dans une banque primaire de la place au nom de la régie. Ce compte est destiné à recevoir exclusivement les avances consenties pour l'exécution des opérations de la régie.

Dans le cas exceptionnel des régies créées temporairement pour une période de fonctionnement effectif n'excédant pas six mois le régisseur peut être dispensé de l'ouverture d'un compte sur décision de l'Ordonnateur après avis conforme du comptable.

Article 2 :

Les autres dispositions du Règlement d'exécution n° 006/2019/COM/UEMOA du 31 décembre 2019 portant modalités de création, d'organisation, de fonctionnement et de contrôle des régies de recettes et d'avances des Organes de l'UEMOA demeurent inchangées.

Article 3 :

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

Fait à Ouagadougou, le 09 février 2021

Pour la Commission,

Le Président,

Abdallah BOUREIMA

REGLEMENT D'EXECUTION N° 002-/2021/COM/UEMOA PORTANT MODALITES D'INTERVENTION ET RESPONSABILITES DU RESPONSABLE DE PROGRAMME ET DU RESPONSABLE DU BUDGET OPERATIONNEL DE PROGRAMME AU SEIN DES ORGANES DE L'UNION

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

- Vu** le Traité modifié de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA) ;
- Vu** l'Acte additionnel n°05/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination d'un membre de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°06/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°07/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination de Membres de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°03/2018/CCEG/UEMOA du 22 novembre 2018, portant nomination d'un membre de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°01/2018/CM/UEMOA du 23 mars 2018, portant Règlement Financier des organes de l'UEMOA ;
- Vu** la Directive n°006/2009/CM/UEMOA du 26 juin 2009, portant lois de finances au sein de l'UEMOA ;
- Vu** la Directive n°007/2009/CM/UEMOA du 26 juin 2009, portant règlement général sur la comptabilité publique au sein de l'UEMOA ;
- Vu** la Directive n°008/2009/CM/UEMOA du 26 juin 2009, portant nomenclature budgétaire de l'État au sein de l'UEMOA ;
- Vu** la Directive n°09/2009/CM/UEMOA du 26 juin 2009, portant Plan Comptable de l'État (PCE) ;
- Vu** la Décision n°008/2013/COM/UEMOA du 16 juillet 2013 portant mise en place du dispositif institutionnel de Plan Stratégique 2011-2020 de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** la Décision n°216/2013/PCOM/UEMOA du 09 juillet 2013, portant création et composition d'un comité budgétaire et fixant les modalités de son fonctionnement ;**Vu** la Décision n°619/2019/PCOM/UEMOA du 09 décembre 2019, portant nomenclature du Budget de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine ;
- Vu** la Décision n°545/2019/PCOM/UEMOA du 18 septembre 2019, portant organisation de la Commission, modifiée ;

- Soucieuse** d'assurer la pertinence, l'efficacité, la soutenabilité financière et la mise en adéquation des ressources de l'Union avec les défis du processus d'intégration régionale ;
- Considérant** les nécessités de mise en place d'un dispositif de gestion axée sur la performance et entrant dans le cadre de la gestion du budget par programme ;
- Considérant** les nécessités de définir les modalités d'intervention et les responsabilités du Responsable de Programme au sein des organes de l'Union ;
- Considérant** les nécessités de service ;

EDICTE LE REGLEMENT D'EXECUTION DONT LA TENEUR SUIT

Chapitre premier : Dispositions Générales

ARTICLE PREMIER : DEFINITIONS

Aux fins du présent Règlement d'exécution, il faut entendre par :

Programme : un regroupement des crédits destinés à mettre en œuvre une action ou un ensemble cohérent d'actions représentatif d'une politique publique clairement définie dans une perspective de moyen terme.

Dotation : un regroupement d'un ensemble de crédits globalisés destinés à couvrir des dépenses auxquelles ne peuvent être directement associés des objectifs, de politiques publiques et des critères de performance.

Budget Opérationnel de Programme : la déclinaison des objectifs et des résultats attendus d'un Programme selon un critère fonctionnel. Les crédits du Programme et, le cas échéant, ses autorisations d'emplois sont répartis entre un ou plusieurs budgets opérationnels de programme (Direction/Division/unité de projet).

Responsable de Programme (RPROG) : personne placée sous l'autorité du gestionnaire de programmes et qui élabore la stratégie du programme dont il a la charge et définit ou révisé les objectifs et les indicateurs de résultats.

Responsable du Budget Opérationnel de Programme (RBOP): un responsable de Direction/Cellule/Division/projet intervenant dans la mise en œuvre des activités du programme, qui gère l'enveloppe des crédits du BOP alloués par le Gestionnaire de programmes et s'engage sur des objectifs opérationnels à atteindre. Il participe à l'élaboration des projets du RAP et du PAP du programme dans lequel il intervient.

Projet Annuel de Performance (PAP) un document annexé au budget de l'Union et présentant les objectifs des programmes, les actions institutionnelles des organes de l'Union et les résultats attendus mesurés au moyen d'indicateurs de performance. C'est un engagement du RPROG sur les résultats. Il présente les objectifs stratégiques et les cibles chiffrées pour les indicateurs stratégiques qui leur sont liés ainsi que les objectifs opérationnels les plus significatifs. Il implique un dialogue de gestion entre les différents acteurs lors de la préparation budgétaire.

Document de Programmation Pluriannuelle des Dépenses (DPPD) un outil de programmation triennale glissante basé sur les orientations et les priorités définies pour le moyen terme (minimum trois ans) et propose des répartitions des crédits entre les programmes et leurs actions en vue d'atteindre des objectifs précis sur le triennal. Il vise à exprimer les besoins de financement des programmes et leurs actions en lien avec les objectifs stratégiques visés et les cibles annuelles de résultats attendus. Il établit une cohérence entre les objectifs stratégiques définis dans les politiques communautaires de l'UEMOA, les programmes, les actions et les dotations budgétaires sur le triennal.

Rapport Annuel de Performance (RAP): un rapport annexé au projet de budget de l'Union, qui rend compte, pour chaque Programme, de l'exécution des engagements pris dans le PAP au moment de l'examen du projet de budget. Il présente et explique les réalisations effectives concernant l'ensemble des moyens regroupés et alloués à un Programme et permet ainsi d'apprécier la qualité de la gestion des politiques publiques.

ARTICLE 2 : OBJET

Le présent Règlement d'exécution précise les modalités d'intervention et les responsabilités du Responsable de Programme (RPROG) et du Responsable du Budget Opérationnel de Programme (RBOP) au sein des organes de l'Union.

ARTICLE 3 : MODALITES DE NOMINATION DU RESPONSABLE DE PROGRAMME ET DU RESPONSABLE DU BUDGET OPERATIONNEL DE PROGRAMME

Conformément à l'article 21, alinéas 6 et 7 du Règlement susvisé, le Responsable de Programme et le Responsable du Budget Opérationnel de Programme sont nommés par le Président de la Commission, sur proposition du Gestionnaire de Programmes dont ils relèvent. Les Décisions de nomination précisent, le cas échéant, les conditions dans lesquelles les compétences d'Ordonnateur leur sont subdéléguées en application des dispositions de l'article 22 du Règlement financier, ainsi que les modalités de gestion du programme.

Chapitre II : responsabilités et modalités d'intervention

ARTICLE 4 : DU RESPONSABLE DE PROGRAMME

Le Responsable de Programme définit ou révisé les objectifs et les indicateurs de résultats du Programme dont il a la charge.

Le RPROG est garant de l'exécution et de la performance du Programme conformément aux objectifs fixés et au regard des résultats attendus dans le PAP.

Il propose la répartition des crédits et des emplois. Il élabore le PAP, le DPPD et le RAP en relation avec les RBOP et les soumet à la validation du Gestionnaire de Programmes.

Il s'assure du respect des dispositifs de contrôle interne et de contrôle de gestion. Il participe à la conférence budgétaire et organise le dialogue de gestion avec les RBOP intervenant dans la mise en œuvre des activités du Programme.

Il peut redéployer les crédits dont il dispose à l'intérieur du Programme dans la limite du plafond fixé pour les dépenses de personnel suivant les principes de la fongibilité asymétrique des crédits, et doit rendre compte de sa gestion à la fin de l'exercice budgétaire.

Il élabore le RAP du Programme. Il rend compte de sa gestion, des résultats obtenus et de l'état d'exécution des engagements pris dans le PAP au Gestionnaire de Programmes. Il présente et explique les réalisations effectives concernant l'ensemble des moyens regroupés et alloués à son Programme.

Il est redevable de la gestion des ressources de son Programme et des résultats sur lesquels il s'engage dans le PAP. A ce titre, il met en place le dispositif de suivi-évaluation nécessaire à l'élaboration des rapports trimestriels et annuel de performance.

Il a l'obligation d'organiser des revues avec les différents RBOP en vue d'élaborer le rapport trimestriel sur l'état de mise en œuvre du Programme.

ARTICLE 5 : DU RESPONSABLE DU BUDGET OPERATIONNEL DE PROGRAMME

Pour chaque action, il est désigné un responsable appelé Responsable du Budget Opérationnel de Programme qui s'engage vis-à-vis de son Responsable de Programme.

Le RBOP qui est un Directeur, un Chef de Cellule, un Chef d'Unité, un Chef de Division ou un Responsable de Projets intervenant dans la mise en œuvre des activités du Programme, gère l'enveloppe des crédits d'une action alloués par le Responsable du Programme et s'engage sur des objectifs opérationnels à atteindre.

Sous la responsabilité du RPROG, le RBOP répartit les moyens dont il dispose entre les différentes activités pour l'atteinte des objectifs du Programme.

Le RBOP propose au RPROG, la programmation des crédits et des emplois de l'action dont il a la charge. La RBOP arrête la répartition des crédits entre les activités et met ces

crédits le cas échéant, ainsi que les autorisations d'emplois à la disposition de leurs responsables. Il rend compte au RPROG de l'exécution de son action ainsi que des résultats obtenus.

Sous la responsabilité du RPROG, le RBOP définit le périmètre des crédits de son action. En liaison avec le RPROG, le RBOP établit la programmation des activités et décline les objectifs de performance de son action.

Chapitre III : Dispositions finales

ARTICLE 6 : ENTREE EN VIGUEUR

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

Fait à Ouagadougou, le 19 mars 2021

Pour la Commission,

Le Président

Abdallah BOUREIMA

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION N° 003/2021/COM/UEMOA PORTANT MODALITÉS D'ÉLABORATION ET D'ADOPTION DU PROJET ANNUEL DE PERFORMANCE (PAP), DU DOCUMENT DE PROGRAMMATION PLURIANNUELLE DES DÉPENSES (DPPD) ET DU RAPPORT ANNUEL DE PERFORMANCE (RAP) AU SEIN DES ORGANES DE L'UNION

**LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE
ET MONÉTAIRE OUEST-AFRICAINE (UEMOA)**

-
- Vu** le Traité modifié de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA);
 - Vu** l'Acte additionnel n°05/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination d'un membre de la Commission de l'UEMOA ;
 - Vu** l'Acte additionnel n°06/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;
 - Vu** l'Acte additionnel n°07/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination de Membres de la Commission de l'UEMOA ;
 - Vu** l'Acte additionnel n°03/2018/CCEG/UEMOA du 22 novembre 2018 portant nomination d'un membre de la Commission de l'UEMOA ;
 - Vu** le Règlement n°01/2018CM/UEMOA du 23 mars 2018, portant Règlement Financier des organes de l'UEMOA ;
 - Vu** la Directive n°006/2009/CM/UEMOA du 26 juin 2009, portant lois de finances au sein de l'UEMOA ;
 - Vu** la Directive n°007/2009/CM/UEMOA du 26 juin 2009, portant règlement général sur la comptabilité publique au sein de l'UEMOA ;
 - Vu** la Directive n°008/2009/CM/UEMOA du 26 juin 2009, portant nomenclature budgétaire de l'État au sein de l'UEMOA ;
 - Vu** la Directive n°09/2009/CM/UEMOA du 26 juin 2009, portant Plan Comptable de l'État (PCE) ;
 - Vu** le Règlement d'exécution n°--002/2021/COM/UEMOA, portant modalités d'intervention et responsabilités du Responsable de Programme et du Responsable de Budget Opérationnel de Programme au sein des organes de l'Union ;
 - Vu** la Décision n°008/2013/COM/UEMOA du 16 juillet 2013 portant mise en place du dispositif institutionnel de Plan Stratégique 2011-2020 de la Commission de l'UEMOA ;

- Vu** la Décision n°216/2013/PCOM/UEMOA du 09 juillet 2013, portant création et composition d'un comité budgétaire et fixant les modalités de son fonctionnement;
- Vu** la Décision n°619/2019/PCOM/UEMOA du 09 décembre 2019, portant nomenclature du Budget de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine ;
- Vu** Décision n°545/2019/PCOM/UEMOA du 18 septembre 2019, portant organisation de la Commission, modifiée ;

Soucieuse d'assurer la pertinence, l'efficacité, la soutenabilité financière et la mise en adéquation des ressources de l'Union avec les défis du processus d'intégration régionale ;

Considérant les nécessités de mise en place d'un dispositif de gestion axée sur la performance et entrant dans le cadre de la gestion du budget par programme ;

Considérant les nécessités de service.

ÉDICTE LE RÈGLEMENT D'EXÉCUTION DONT LA TENEUR SUIT :

Chapitre I : Dispositions générales

ARTICLE PREMIER : DEFINITIONS

Aux fins du présent Règlement d'exécution, il faut entendre par :

Projet Annuel de Performance (PAP) un document annexé au budget de l'Union et présentant les objectifs des Programmes, les actions institutionnelles des organes de l'Union et les résultats attendus mesurés au moyen d'indicateurs de performance. C'est un engagement du Responsable de Programme sur les résultats. Il présente les objectifs stratégiques et les cibles chiffrés pour les indicateurs stratégiques qui leur sont liés ainsi que les objectifs opérationnels les plus significatifs. Il implique un dialogue de gestion entre les différents acteurs lors de la préparation budgétaire.

Document de Programmation Pluriannuelle des Dépenses (DPPD) un outil de programmation triennale glissante basé sur les orientations et les priorités définies pour le moyen terme (minimum trois ans) et propose des répartitions des crédits entre les programmes et leurs actions en vue d'atteindre des objectifs précis sur le triennal. Il vise à exprimer les besoins de financement des programmes et leurs actions en lien avec les objectifs stratégiques visés et les cibles annuelles de résultats attendus. Il établit une cohérence entre les objectifs stratégiques définis dans les politiques communautaires de l'UEMOA, les programmes, les actions et les dotations budgétaires sur le triennal.

Rapport Annuel de Performance (RAP) : rapport annexé au projet de budget de l'Union, qui rend compte, pour chaque Programme, de l'exécution des engagements pris dans le PAP au moment de l'examen du projet de budget. Il présente et explique les réalisations effectives concernant l'ensemble des moyens regroupés et alloués à un Programme et permet ainsi d'apprécier la qualité de la gestion des politiques publiques.

Programme : un regroupement des crédits destinés à mettre en œuvre une action ou un ensemble cohérent d'actions représentatif d'une politique publique clairement définie dans une perspective de moyen terme.

Au sens large, le Programme est une politique publique ou un segment de la politique publique. Il constitue un cadre de responsabilisation et de mise en œuvre des politiques ou des stratégies d'une politique. Il est un cadre de budgétisation des politiques, une unité de répartition et de spécialisation des crédits. Pour chaque Programme, il est élaboré un PAP, un DPPD et un budget. La gestion d'un Programme est assurée par un Responsable de Programme (RPROG) qui s'engage sur l'atteinte des objectifs.

Dotation : un regroupement d'un ensemble de crédits globalisés destinés à couvrir des dépenses spécifiques auxquelles ne peuvent être directement associés des objectifs, de politiques publiques et des critères de performance.

Budget Opérationnel de Programme (BOP) la déclinaison des objectifs et des résultats attendus d'un Programme selon un critère fonctionnel. Les crédits du Programme et, le cas échéant, ses autorisations d'emplois sont répartis entre un ou plusieurs Budgets Opérationnels de Programme (Direction/Cellule/Division/Unité de projet).

Résultat le changement descriptible ou mesurable sur les plans comportemental, institutionnel et social (bénéficiaires) qui survient à moyen et à long terme à la suite d'investissements coordonnés, entraîné par une relation de cause à effet. Ce changement se mesure à l'aide d'indicateurs.

Chapitre II : Acteurs et modalités d'élaboration et d'adoption du PAP, du DPPD et du RAP

ARTICLE 2 : LE SERVICE EN CHARGE DE LA CONSOLIDATION DU PAP, DU DPPD ET DU RAP

Le service en charge de la consolidation du PAP, du DPPD et du RAP élabore et actualise les canevas. Elle les soumet, le cas échéant, à l'adoption par la Commission.

Il participe à l'analyse de la cohérence du PAP, du DPPD et du RAP lors des conférences budgétaires.

Il centralise et consolide tous les projets de PAP, DPPD et de RAP élaborés par les Départements et les autres organes en un document unique qui est soumis aux instances de validation et d'adoption du budget de l'Union.

ARTICLE 3 : LE PRESIDENT DE LA COMMISSION

Le Président de la Commission transmet, par note, les canevas types de PAP, de DPPD et de RAP aux Gestionnaires de Programmes pour déclencher le processus d'élaboration des PAP, des DPPD et des RAP au niveau des Départements.

Il signe la note d'engagement sur l'atteinte des résultats attendus de la Commission après adoption du PAP et du DPPD consolidé ainsi que la déclaration de fiabilité des données fournies dans le RAP.

ARTICLE 4 : LE GESTIONNAIRE DE PROGRAMMES

Le Gestionnaire de Programmes est le Coordonnateur de l'ensemble des Programmes de son Département. Il gère les crédits y relatifs. Il a sous son autorité un ou plusieurs Responsables de Programme (RPROG) qui lui rendent compte de l'exécution de leurs Programmes respectifs.

Le Gestionnaire de Programmes s'engage sur les résultats identifiés dans le PAP et certifie la fiabilité des données du RAP. Il transmet, par note, ces documents au Président de la Commission.

ARTICLE 5 : LE RESPONSABLE DE PROGRAMME (RPROG)

Le Responsable de Programme (RPROG) définit ou révisé les objectifs et les indicateurs de résultats du Programme dont il a la charge.

Le RPROG est garant de l'exécution et de la performance du Programme conformément aux objectifs fixés et au regard des résultats attendus dans le PAP et le DPPD.

Il propose la répartition des crédits et des emplois. Il élabore le PAP, le DPPD et le RAP en relation avec les Responsables du Budget Opérationnel de Programme (RBOP) et les soumet à la validation du Gestionnaire de Programmes.

ARTICLE 6 : LE RESPONSABLE DU BUDGET OPERATIONNEL DE PROGRAMME (RBOP)

Le RBOP est un responsable de Direction/Cellule/Division/projet intervenant dans la mise en œuvre des activités du programme, gère l'enveloppe des crédits du Budget Opérationnel de programme (BOP) alloués par le Gestionnaire de Programmes et

s'engage sur des objectifs opérationnels à atteindre. Il participe à l'élaboration des projets du RAP, du PAP et du DPPD du programme dans lequel il intervient.

ARTICLE 7 : LE COMITE CHARGE DES CONFERENCES DE PERFORMANCE

Le Comité chargé des conférences de performance organise des rencontres avec les Départements et les autres organes pour analyser la performance des Programmes et l'état d'exécution des Dotations. Il analyse, de façon approfondie, le niveau de réalisation à mi-parcours des Programmes et Dotations, les sources de performances ou de contre-performances constatées et propose des solutions en vue d'une meilleure programmation axée sur les résultats pour les années à venir dans les PAP et DPPD.

Il procède également à l'actualisation des cibles annuelles des indicateurs de performance pour le DPPD et le PAP des années à venir, en fonction des priorités retenues dans la note de cadrage relative à la Programmation Budgétaire Pluriannuelle.

La conférence de performance est organisée par le service en charge de la consolidation du PAP, du DPPD et du RAP et la Direction en charge de l'élaboration du budget de l'Union.

Les Départements sont représentés par le Directeur de Cabinet, les RPROG, les RBOP, les Points Focaux du budget et le Responsable de la Cellule de Gestion Administrative et Financière.

Les autres organes sont représentés par le Secrétaire Général de la Cour des Comptes, le Greffier en Chef de la Cour de Justice, le Secrétaire Général Permanent du CIP, accompagnés de leurs agents financiers.

ARTICLE 8 : LE COMITE CHARGE DES CONFERENCES BUDGETAIRES

Le Comité chargé des conférences budgétaires organise les arbitrages budgétaires techniques avec les Départements et les autres organes à travers une analyse fine des inscriptions budgétaires sur la base du bilan à mi-parcours des PAP, DPPD et Dotations.

A ce titre, il assure l'analyse de la cohérence et de la qualité des projets de PAP, DPPD et Dotations en procédant à :

- une analyse de la pertinence des produits et des cibles annuelles de résultats proposées par les Départements dans leurs PAP et DPPD ainsi que les Dotations aux autres organes, en tenant compte de leurs missions, des priorités, de la pertinence et de la cohérence des activités proposées pour l'atteinte des cibles annuelles de résultats ;

- une allocation des enveloppes budgétaires en lien avec les produits et cibles annuelles de résultats attendus en tenant compte des priorités de chaque Département ;
- un arbitrage budgétaire pour les différents produits et résultats prioritaires attendus de chaque Action et de chaque Programme budgétaire ;
- une spécification des priorités de chaque Département (Programme, Action, Dotation) en rapport avec les missions assignées et les priorités du Département.

Les résultats issus des travaux du Comité chargé des conférences budgétaires sont soumis au Comité budgétaire.

Le Comité chargé des conférences budgétaires est composé des structures appropriées du Département des Services Administratifs et Financiers (DSAF), du service en charge de la consolidation du PAP, DPPD et du RAP, du service de l'audit interne, de la Direction en charge de la coopération et de la mobilisation des ressources.

Les Départements sont représentés par le Directeur de Cabinet, les RPROG, les RBOP, les Points Focaux du budget et le Responsable de la Cellule de Gestion Administrative et Financière.

Les autres organes sont représentés par le Secrétaire Général de la Cour des Comptes, le Greffier en Chef de la Cour de Justice et le Secrétaire Général Permanent du CIP, accompagnés de leurs agents financiers.

Article 9 : Le Comité budgétaire

Le Comité budgétaire examine et analyse les projets de PAP, DPPD, RAP, les autres documents annexés au budget de l'Union tels que définis dans l'article 39 du Règlement Financier ainsi que les conclusions issues des conférences budgétaires en vue d'émettre des avis et formuler des recommandations sur les documents budgétaires au Collègue des Commissaires.

Il donne tout particulièrement son avis sur les dossiers en suspens non résolus par le Comité chargé des conférences budgétaires.

Le Comité budgétaire veille à la prise en compte des orientations du Collège des Commissaires issues de l'examen du rapport des conférences budgétaires.

Les modalités de création, de composition et de fonctionnement du Comité budgétaire sont précisées par une décision du Président de la Commission.

ARTICLE 10 : LE COLLEGE DES COMMISSAIRES

Le Collège des Commissaires adopte le rapport issu de la réunion du Comité budgétaire et donne des orientations à ce dernier en vue de finaliser le projet de budget de l'Union. Il adopte également les PAP, DPPD et les RAP consolidés.

ARTICLE 11 : MODALITES D'ELABORATION DES PAP ET DPPD

Les PAP et les DPPD des Programmes sont élaborés selon une approche participative impliquant les Départements et les autres organes de l'Union conformément au canevas joint au présent Règlement d'exécution.

La période d'élaboration du PAP et du DPPD couvre la période de juillet à octobre de l'année en cours.

Son élaboration se fait suivant le calendrier indicatif ci-après :

N°	Étapes	Livrables attendus	Période	Structures responsables	Structures associées
01	Actualisation du canevas du PAP et du DPPD	Canevas actualisé du PAP et du DPPD	juillet	Service en charge de la consolidation du PAP, du DPPD et du RAP	DB et Départements
02	Transmission du canevas actualisé du PAP et du DPPD aux Départements	Lettre de transmission du canevas actualisé du PAP et du DPPD aux Départements	juillet	Service en charge de la consolidation du PAP, du DPPD et du RAP	DB et Départements
03	Conférences de performance des Programmes	RAP à mi-parcours pour chaque Programme, chaque Département et consolidé pour les organes de l'Union.	septembre	Service en charge de la consolidation du PAP, du DPPD et du RAP	DB et Départements
04	Élaboration du projet du PAP et du DPPD par Programme	Projet de PAP et du DPPD par Programme	septembre	Responsable de programme	DSE et DB

N°	Étapes	Livrables attendus	Période	Structures responsables	Structures associées
05	Consolidation du projet de PAP et de DPPD par Département	Projet de PAP et de DPPD consolidé par Département	septembre	Départements	DSE et DB
06	Transmission du projet de PAP et de DPPD consolidé par Département	Projet du PAP et du DPPD consolidé du Département	septembre	Départements	DSE et DB
07	Examen des projets de PAP et de DPPD des Départements par le Comité chargé des conférences budgétaires	Projet du PAP et du DPPD par Département	octobre	Comité chargé des conférences budgétaires	Départements
08	Consolidation du projet de PAP et du DPPD de la Commission	Projet du PAP et du DPPD consolidé de la Commission	octobre	Service en charge de la consolidation du PAP, du DPPD et du RAP	DB et Départements
09	Examen du projet de PAP et de DPPD de la Commission par le Comité budgétaire	PAP et DPPD de la Commission	octobre	Comité budgétaire	DSE, DB et Départements
10	Examen du PAP et du DPPD de la Commission par la Réunion de la Commission	PAP et DPPD de la Commission	octobre	Collège des Commissaires	DSE, DB et Départements

ARTICLE 12 : MODALITES D'ELABORATION DES RAP

Les RAP des Programmes sont élaborés selon une approche participative impliquant les Départements et les autres organes de l'Union conformément au canevas joint au présent Règlement d'exécution.

La période d'élaboration du RAP couvre la période de janvier à avril de l'année en cours.

Son élaboration se fait suivant le calendrier indicatif ci-après :

N°	Étapes	Livrables attendus	Échéances	Structures responsables	Structures associées
01	Actualisation du canevas du RAP	Canevas actualisé du RAP	janvier	Service en charge de la consolidation du PAP, du DPPD et du RAP	Départements
02	Transmission du canevas actualisé du RAP aux Départements	Lettre de transmission du canevas actualisé du RAP aux Départements	janvier	Service en charge de la consolidation du PAP, du DPPD et du RAP	Départements
03	Élaboration du projet du RAP par Programme	Projet de RAP par Programme	février	Responsable de programme	DSE, DB et Départements
04	Consolidation du projet de RAP par Département	Projet de RAP consolidé par Département	février	Départements	DSE, DB et Départements
05	Transmission du projet de RAP consolidé par Département	Projet du RAP consolidé du Département	février	Départements	-
06	Consolidation du projet de RAP de la Commission	Projet du RAP consolidé de la Commission	mars	Service en charge de la consolidation du PAP, du DPPD et du RAP	DB et Départements
07	Atelier de validation du projet de RAP de la Commission	RAP validé	mars	Service en charge de la consolidation du PAP, du DPPD et du RAP	DB et Départements
08	Transmission du RAP au Président de la Commission pour signature	RAP signé	mars	Service en charge de la consolidation du PAP, du DPPD et du RAP	DB
09	Transmission du RAP signé par le Président de la Commission au	RAP signé	avril	Service en charge de la consolidation du	DB

N°	Étapes	Livrables attendus	Échéances	Structures responsables	Structures associées
10	Commissaire chargé du DSAF Transmission du RAP à la Cour des Comptes	RAP	avril	PAP, du DPPD et du RAP DB	DSE

Un rapport de performance à mi-parcours est élaboré en septembre après les conférences de performances pour chaque programme, dans chaque Département et consolidé pour les organes de l'Union.

ARTICLE 13 : ADOPTION DES PAP, DPPD ET DES RAP

Les PAP, les DPPD et les RAP sont adoptés par Décision de la Commission.

Chapitre III : Modalités d'élaboration et d'adoption du PAP, du DPPD et du RAP des organes bénéficiant de l'autonomie de gestion financière

ARTICLE 14 : ÉLABORATION ET ADOPTION DU PAP, DU DPPD ET DU RAP DES ORGANES BÉNÉFICIAIRES DE L'AUTONOMIE DE GESTION FINANCIÈRE

À partir de l'adoption de leur premier budget-programme, les dispositions du présent Règlement d'exécution relatives à l'élaboration et l'adoption du PAP, du DPPD et du RAP s'appliqueront aux organes bénéficiant de l'autonomie de gestion financière.

Chapitre IV : Dispositions finales

ARTICLE 15 : ENTREE EN VIGUEUR

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

Fait à Ouagadougou, le 19 mars 2021

Pour la Commission,

Le Président

Abdallah BOUREIMA

DECISIONS

DÉCISION N° 02/2021/COM/UEMOA PORTANT NOMINATION DES EXPERTS MEMBRES DU COMITE RÉGIONAL DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONÉTAIRE OUEST-AFRICAINE

- Vu** le Traité modifié de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 6, 16, 26, 27,28 et 33 ;
- 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°05/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination d'un membre de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°06/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°07/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination de Membres de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°03/2018/CCEG/UEMOA du 22 novembre 2018 portant nomination d'un membre 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 ;
- Vu** le Règlement intérieur du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;
- Considérant** la nécessité pour le Comité Régional du Médicament Vétérinaire de disposer d'une expertise additionnelle dans le cadre de l'évaluation

des dossiers d'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires et pour la réalisation des analyses desdits médicaments

Soucieux d'assurer le fonctionnement régulier du Comité Régional Médicament Vétérinaire de l'UEMOA ;

Sur proposition du Commissaire chargé du Département de l'Agriculture, des Ressources en Eau et de l'Environnement.

Après avis du Comité Vétérinaire de l'UEMOA en date du 3 septembre 2020.

DECIDE:

ARTICLE PREMIER :

Sont nommés membres du Comité Régional du Médicament Vétérinaire, conformément aux dispositions de l'article 8 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, pour une durée de trois ans, les experts suivants :

1. En qualité d'experts en clinique vétérinaire

- Madame Nafissatou N'DIAYE TRAWARE ;
- Monsieur Kossi MABALO ;

2. En qualité d'experts en Immunologie

- Monsieur Satigui SIDIBE ;
- Monsieur Emmanuel COUACY- HYMANN ;

3. En qualité d'experts en Pharmacie galénique ou en analyse de médicaments

- Monsieur Boubacar Ousmane DIALLO ;
- Monsieur Assiongbon TEKO-AGBO ;
- Monsieur Benoit Yaranga KOUMARE ;

4. En qualité d'experts en Toxicologie/Pharmacologie

- Monsieur Paul HOUETO ;
- Monsieur Yao POTCHOO.

ARTICLE 2 :

La présente Décision abroge et remplace toutes dispositions antérieures contraires, notamment, celles relatives à la Décision N° 05/2019/PCOM/UEMOA du 14 janvier 2019 portant nomination d'un membre du Comité Régional du Médicament Vétérinaire.

ARTICLE 3 :

La présente Décision, qui prend effet à compter du 1^{er} janvier 2020, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 09 mars 2021

Pour la Commission,

Le Président

Abdallah BOUREIMA

DÉCISION N° 03/2021/COM/UEMOA PORTANT NOMINATION DES EXPERTS MEMBRES DE LA LISTE DES EXPERTS DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

**LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE
ET MONÉTAIRE OUEST-AFRICAINE**

- Vu** le Traité modifié de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 6, 16, 26, 27,28 et 33 ;
- 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°05/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination d'un membre de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°06/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°07/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination de Membres de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°03/2018/CCEG/UEMOA du 22 novembre 2018 portant nomination d'un membre de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement du Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;
- Vu** le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;
- Vu** la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;

Considérant la nécessité pour le Comité Régional du Médicament Vétérinaire de disposer d'une expertise additionnelle dans le cadre de l'évaluation des dossiers d'autorisation de mise sur le marché des médicaments Vétérinaires et pour la réalisation des analyses desdits médicaments ;

Sur proposition du Commissaire chargé du Département de l'Agriculture, des Ressources en Eau et de l'Environnement.

DECIDE

ARTICLE PREMIER :

Sont nommés membres de la Liste des Experts du Médicament Vétérinaire :

1. En qualité d'Experts en Immunologie

- **Monsieur Yaya THIONGANE**, Docteur Vétérinaire Virologue, de la République du Sénégal ;
- **Monsieur Kossi BADZIKLOU**, Docteur Vétérinaire Biologiste, de la République Togolaise ;
- **Monsieur Serge DIAGBOUGA**, Docteur Vétérinaire Immunologiste, du Burkina Faso
- **Madame Maguette Dème SYLLA NIANG**, Docteur en Pharmacie Immunologiste, de la République du Sénégal ;
- **Madame Rianatou ALAMBEDJI BADA**, Docteur Vétérinaire Microbiologiste Immunologiste, de la République du Niger ;
- **Monsieur Zekiba TARNAGDA**, Docteur Vétérinaire Microbiologiste Immunologiste, du Burkina Faso
- **Madame Thérèse DANHO**, Docteur Vétérinaire Virologue, de la République de Côte d'Ivoire ;
- **Monsieur Alpha Amadou DIALLO**, Docteur Vétérinaire Microbiologiste Immunologiste, de la République du Sénégal ;
- **Madame Ndèye Magatte DIAO**, Docteur en Pharmacie Virologue, de la République du Sénégal ;

2. En qualité d'Experts en Pharmacie galénique ou en analyse de médicaments

- **Monsieur Aklesso PERE**, Docteur en Pharmacie, de la République Togolaise ;

- **Monsieur Yerim Mbagnick DIOP**, Docteur en Pharmacie, de la République du Sénégal ;
- **Monsieur Djibril FALL**, Docteur en Pharmacie, de la République du Sénégal ;
- **Monsieur Daniel G. OUEDRAOGO**, Docteur en Pharmacie, du Burkina Faso ;
- **Monsieur Madicke DIAGNE**, Docteur en Pharmacie, de la République du Sénégal ;
- **Madame Zeferina GOMES DA COSTA**, Docteur en Pharmacie, de la République de Guinée-Bissau ;
- **Monsieur Bara NDIAYE**, Docteur en Pharmacie, de la République du Sénégal ;
- **Monsieur Parfait ADJAKIDJE**, Docteur en Biochimie Médicale, de la République du Bénin ;
- **Monsieur Gérard Josias YAMEOGO**, Docteur en Pharmacie, du Burkina Faso ;
- **Monsieur El Hadji Mamadou Moctar NIANG**, Biologiste, Expert analytique, de la République du Sénégal ;
- **Monsieur Seydou Moussa COULIBALY**, Docteur en Pharmacie, de la République du Mali ;
- **Monsieur El SALEY ALI**, Ingénieur d'État en Contrôle de Qualité et Analyses, de la République du Niger ;

3. En qualité d'Experts en Toxicologie/Pharmacologie

- **Monsieur Urbain Philippe CAPO-CHICHI**, Docteur en Pharmacie, de la République du Bénin ;
- **Monsieur Abalo Atany NIANSA**, Docteur en Pharmacie, de la République Togolaise ;
- **Madame Halimatou KONE TRAORE**, Docteur Vétérinaire Toxicologue, de la République du Mali ;
- **Monsieur Moussa OUEDRAOGO**, Docteur en Pharmacie, du Burkina Faso ;

- **Monsieur Mamadou FALL**, Docteur en Pharmacie, de la République du Sénégal ;
- **Monsieur Abdou Moumouni ASSOUMY**, Docteur Vétérinaire Toxicologue, de la République de Côte d'Ivoire ;
- **Monsieur Amadou Moctar DIEYE**, Docteur en Pharmacie, de la République du Sénégal ;
- **Monsieur Boubacar Madio dit Aladiogo MAIGA**, Biologiste Toxicologue, de la République du Mali.

4. En qualité d'Experts en clinique vétérinaire

- **Monsieur Issa KANE**, Docteur Vétérinaire, de la République du Sénégal ;
- **Madame Adèle KAM**, Docteur Vétérinaire, du Burkina Faso ;
- **Monsieur Saidou TEMBELY**, Parasitologue, de la République du Mali ;
- **Monsieur Oubri Bassa GBATI**, Docteur Vétérinaire, de la République Togolaise ;
- **Monsieur Abdallah TRAORE**, Microbiologiste, de la République du Mali ;
- **Monsieur Ouayara KONE**, Docteur Vétérinaire, de la République du Mali ;
- **Monsieur Chérif SEYE**, Docteur Vétérinaire, de la République du Sénégal.

ARTICLE 2 :

Conformément au Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, les experts retenus par la présente Décision participent en tant que de besoin aux réunions spécifiques du Comité Régional du Médicament Vétérinaire.

ARTICLE 3 :

La liste des experts visée à l'article premier de la présente Décision est mise à jour par la Commission.

ARTICLE 4 :

Le Commissaire chargé du Département de l'Agriculture, des Ressources en Eau et de l'Environnement est chargé de l'exécution de la présente Décision.

ARTICLE 5 :

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

Fait, à Ouagadougou, le 09 mars 2021

**Pour la Commission,
Le Président**

Abdallah BOUREIMA

DÉCISION N° 04/2021/COM/UEMOA PORTANT ADOPTION DE LA CHARTE DE L'AUDIT INTERNE DE LA COMMISSION DE L'UEMOA

**LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONÉTAIRE
OUEST-AFRICAINE (UEMOA)**

- Vu** le Traité modifié de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine ;
- Vu** l'Acte additionnel n° 05/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination d'un Membre de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte Additionnel n° 06/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n° 07/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination de Membres de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n° 03/2018/CCEG/UEMOA du 22 novembre 2018 portant nomination d'un Membre de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement N° 01/2018/CM/UEMOA du 23 mars 2018 portant Règlement Financier des Organes de l'UEMOA ;
- Vu** la Décision n°546 /2019/PCOM/UEMOA du 18 septembre 2019, portant organisation interne de la Présidence de la Commission, modifiée ;

Considérant la nécessité de disposer d'une charte de l'audit interne à la Commission de l'UEMOA conforme aux bonnes pratiques et standards internationaux ;

ADOpte LA DÉCISION DONT LA TENEUR SUIT :

ARTICLE PREMIER :

Est adoptée la Charte de l'audit interne de la Commission de l'UEMOA telle qu'annexée à la présente Décision dont elle fait partie intégrante.

ARTICLE 2 :

La Commission est chargée de la mise en œuvre et du suivi de la présente Décision.

ARTICLE 3 :

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

Fait à Ouagadougou, le 19 mars 2021

Pour la Commission

Le Président,

Abdallah BOUREIMA



UNION ECONOMIQUE ET MONÉTAIRE

OUEST-AFRICAINE

La Commission

**CHARTRE DE L'AUDIT INTERNE
DE LA COMMISSION DE L'UEMOA**

I. PRÉAMBULE

La présente charte d'audit interne de la Commission de l'UEMOA est un document officiel qui en précise la mission, les pouvoirs et les responsabilités de l'audit interne.

La Charte de l'Audit Interne de la Commission de l'UEMOA vise à définir le cadre d'exercice de l'activité de l'audit interne au sein de la Commission à travers :

- le rattachement, le positionnement et les responsabilités de la fonction ;
- l'étendue des attributions ;
- la méthodologie du travail d'audit ;
- la qualification et la compétence des auditeurs internes ;
- l'accès aux données, aux personnes et aux biens nécessaires à la réalisation des missions ;
- la coordination des audits externes.

Cette charte est fondée sur les dispositions du Cadre de Référence International des Pratiques Professionnelles de l'audit interne qui comprend notamment :

- la Définition de l'Audit Interne,
- les Normes internationales pour la Pratique Professionnelle de l'Audit Interne,
- le Code de Déontologie de l'Audit Interne.

Les auditeurs internes de la Commission de l'UEMOA et tous les acteurs concernés doivent respecter la présente charte, chacun en ce qui le concerne.

II. DÉFINITION, RATTACHEMENT, POSITIONNEMENT ET RESPONSABILITÉS DE LA FONCTION D'AUDIT INTERNE

1. Définition de l'audit interne

L'audit interne est une activité indépendante et objective qui donne à une organisation une assurance sur le degré de maîtrise de ses opérations, lui apporte ses conseils pour les améliorer et contribue à créer de la valeur ajoutée.

Il aide cette organisation à atteindre ses objectifs en évaluant, par une approche systématique et méthodique, ses processus de management des risques, de contrôle et de gouvernance et en faisant des propositions pour renforcer son efficacité.

2. Rattachement et positionnement du service de l'Audit Interne

La Direction de l'Audit Interne de la Commission est rattachée hiérarchiquement au Président de la Commission de l'UEMOA.

3. Responsabilités du service de l'Audit Interne

Conformément aux normes et meilleures pratiques en vigueur, le service de l'Audit Interne est chargé de fournir à la Commission des services indépendants et objectifs

d'assurance et de conseil, destinés à produire une valeur ajoutée et à améliorer leurs fonctionnements.

Il aide la Commission à atteindre ses objectifs, par la formulation de recommandations d'amélioration de l'efficacité des processus de gestion, après un examen systématique et méthodique visant à évaluer, notamment, les processus de gestion des risques, de contrôle et de gouvernance.

Le secret professionnel et la confidentialité ne leur sont pas opposables.

Les auditeurs internes constatent des faits, évaluent des situations et formulent des recommandations.

Pour assurer pleinement sa mission, la fonction d'audit interne doit notamment :

- disposer d'une charte de l'audit interne, de procédures de contrôle et d'un code de déontologie ;
- avoir un mandat clair et indépendant des activités auditées ;
- se doter d'outils performants devant lui permettre d'effectuer une surveillance basée sur les risques et de suivre la mise en œuvre des recommandations ;
- bénéficier d'un libre accès complet à toutes données physiques et électroniques nécessaires à l'accomplissement de sa mission ;
- bénéficier d'un libre accès aux actifs et biens, aux agents et aux structures qui sont appelés à leur apporter toute la collaboration.

III. ATTRIBUTIONS DU SERVICE DE L'AUDIT INTERNE

1. Interventions du service de l'audit interne

Conformément à la Décision portant organisation des Directions et services rattachés à la Présidence de la Commission de l'UEMOA, la Direction de l'Audit interne apporte un appui à la Commission dans la formulation de conseils sur :

- la maîtrise des risques liés aux opérations de la Commission, à travers une évaluation de l'adéquation et de l'efficacité des systèmes de gestion et de contrôle interne ;
- la préservation des actifs de l'Union.

En outre :

- elle veille à la conformité des opérations de la Commission, au principe de la bonne gouvernance ainsi que sur le respect des règles administratives, budgétaires, financières et comptables en vigueur en son sein ;
- elle s'assure également de la production d'informations comptables et de gestion sincères sur les activités de la Commission, ainsi que l'amélioration de la qualité des systèmes de gestion ;

- elle s'assure du suivi de la régularité et de l'efficacité de l'utilisation des ressources de l'Union, ainsi que de la prévention et de la détection des irrégularités, abus et fraudes.

Le service de l'Audit interne effectue ses missions sur la base d'un **plan d'audit annuel** approuvé par le Président de la Commission.

Les missions d'audit interne sont exécutées sur la base d'une méthodologie précise, tout en mettant en œuvre les diligences requises et en utilisant des outils spécifiques appropriés.

Conformément aux Normes internationales, les missions des autres services et corps de contrôle sont **complémentaires** et non **substituables** aux missions d'audit interne et visent à :

- promouvoir la bonne gouvernance en contribuant à la transparence et à la justification des dépenses communautaires ;
- faire état des principales faiblesses découlant de la mise en œuvre des activités de la Commission soumises à son audit, y compris des améliorations possibles des processus audités ;
- assurer la pertinence, l'exactitude et la fiabilité des informations financières, opérationnelles et de gestion ;
- faire promouvoir une culture de gestion efficace et efficiente au sein de la Commission et de ses services ;
- veiller au respect des politiques, des procédures et des dispositions réglementaires applicables ;
- favoriser une gestion efficace, efficiente et économique.

Ces attributions n'interfèrent aucunement avec celles des autres services dans leurs rôles de contrôle.

Pour la réalisation de certaines missions spécifiques, le service de l'Audit Interne peut, sur autorisation du Président de la Commission, faire appel et, d'une manière ponctuelle, à des compétences internes ou à des experts spécialistes externes, sur la base de contrat limité et précis dans son étendue et sa durée.

Ces missions spécifiques sont à réaliser avec la contribution d'auditeurs internes titulaires, et ce, pour favoriser leur formation et perfectionnement, et garantir au mieux l'atteinte des objectifs de la mission.

2. Saisine du service de l'Audit Interne

Le service de l'Audit Interne peut également répondre favorablement à l'invitation d'un autre service pour faire partie d'un groupe de travail ou de réflexion constitué pour étudier des questions d'intérêt et de préoccupations relevant des domaines d'activité de l'Institution.

En cas de soupçon de fraude, le service de l'Audit Interne peut être saisi pour effectuer des investigations.

Le Président de la Commission peut désigner un représentant du service de l'Audit Interne dans différents comités et commissions permanents ou ad hoc.

3. Contributions à titre d'avis, de conseils et de promotion de l'audit

Les interventions du service de l'Audit Interne revêtent un caractère de **conseils, sans rôle décisionnel ou opérationnel de gestion**, et n'interfèrent aucunement avec les attributions des unités opérationnelles.

Le service de l'Audit Interne peut :

- être appelé à donner un avis sur les projets de textes de réglementation ou de procédures et systèmes de gestion avant leur mise en application ;

- recommander l'élaboration d'un texte de réglementation ou d'une procédure de travail pour remédier à certaines faiblesses identifiées dans le cadre des missions d'audit.

Il peut organiser des activités de formation ou de sensibilisation internes notamment des séminaires, conférences, tables rondes en vue d'échanger des enseignements des audits effectués ou sur des questions d'intérêt pour les Organes de l'Union.

4. Actions de suivi

Dans le cadre de ses prérogatives de suivi, le service de l'Audit Interne assure :

- le suivi de tous les travaux d'audit commandés par le Président de la Commission de l'UEMOA ;
- le suivi rigoureux des recommandations faites à travers les missions d'audit ; et veille à ce que les suites nécessaires soient données par les différentes unités concernées, en vue de remédier dans les meilleurs délais aux insuffisances et faiblesses relevées ;
- le suivi de la mise en œuvre des recommandations des auditeurs externes et de la Cour des Comptes de l'Union.

Le suivi de la mise en œuvre de recommandations est présenté périodiquement au Président de la Commission de l'UEMOA en accordant une attention particulière aux risques connexes et aux recommandations dont la mise en œuvre accuse du retard important.

IV. MÉTHODOLOGIE DU TRAVAIL D'AUDIT INTERNE

1. Planification des activités du service de l'audit interne

Le service de l'Audit Interne prépare chaque année son plan d'intervention basé sur les risques touchant les différents domaines d'activité de la Commission. Le plan d'audit annuel découle du plan pluriannuel du service de l'Audit Interne. Ce plan est soumis à

l'approbation du Président de la Commission de l'UEMOA après avis du Comité d'audit interne.

Le service de l'Audit Interne peut également traiter, à la demande du Président de la Commission et en dehors du plan annuel préétabli, toutes questions et affaires préoccupantes touchant les activités de la Commission.

2. Lettre ou Ordre de mission

Les missions d'audit interne sont réalisées sur la base d'une lettre ou d'un ordre de mission signé par le Président de la Commission. La lettre ou l'ordre de mission définit l'étendue de l'intervention, sa durée et l'auditeur ou l'équipe d'audit à qui elle est confiée.

3. Déroulement des Missions d'Audit interne

La mission d'audit interne se déroule en **5 phases** :

- a- **La phase de préparation** permet aux auditeurs de s'approprier le sujet et d'en préciser le périmètre. Ils recueillent notamment la vision et les attentes des responsables directement concernés par la mission d'audit. Ces attentes sont prises en compte dans le plan de travail des auditeurs si elles entrent dans le champ de la mission.

Cette phase permet également de rechercher et de recueillir des informations et de prendre connaissance du domaine ou du service à auditer à partir d'entretiens et d'analyse documentaire.

- b- **La phase de réalisation** débute en général par une réunion d'ouverture avec les responsables de l'entité à auditer et a pour but de rappeler l'objet de la mission, de définir les conditions matérielles qui permettent de confirmer des rendez-vous et des contacts.

Le service d'audit interne identifie les forces et les faiblesses du domaine audité et procède à une analyse contradictoire des causes et des conséquences des risques identifiés.

- c- **La phase de restitution** permet de porter les constatations et les recommandations à la connaissance des audités, au fur et à mesure du déroulement de la mission. Des synthèses d'étape peuvent être réalisées en cours d'audit. Les réponses des responsables de l'entité auditée sont un élément de validation et de correction pour l'auditeur sans attendre la fin de la mission ; elles permettent éventuellement de corriger l'appréciation de l'auditeur et de réorienter ses travaux.

Chaque mission donne lieu à une réunion de clôture sur place qui a pour objectif :

- d'informer les responsables de l'entité auditée sur les constatations ;
- de valider les constats ;
- de présenter les recommandations ;
- d'inciter les responsables de l'entité à mettre en œuvre les premières mesures correctives.

Cette phase se conclut par un projet de rapport d'audit.

- d- **Le rapport provisoire** est adressé, pour observations, aux audités concernés, qui disposent à cet effet d'un délai de **15 jours francs**, à compter de la date de notification des rapports pour communiquer par écrit, leurs observations sur les recommandations formulées dans le rapport provisoire.

Le principe du contradictoire est mis en œuvre en vue de permettre au service de l'Audit Interne de prendre en compte les préoccupations des audités.

- e- **Le rapport définitif** est adressé au Président de la Commission et à l'entité auditée.

Un plan d'action de la mise en œuvre des recommandations est arrêté avec la structure auditée, avec un calendrier de mise en œuvre et la désignation d'un responsable.

Ce plan définit les moyens par lesquels les recommandations émises seront mises en œuvre par les responsables identifiés.

4. Rapport annuel d'activités

Le service de l'Audit Interne élabore, à la fin de chaque année, son rapport d'activités qui synthétise les constatations et recommandations issues des différents rapports d'audit, d'enquête et de suivi. Ce rapport présente également un résumé des différents autres volets de l'activité du service durant l'année écoulée.

Ce rapport d'activités est destiné au Président de la Commission de l'UEMOA.

V. COMPÉTENCE, CONSCIENCE PROFESSIONNELLE, FORMATION ET ASSURANCE QUALITÉ DES TRAVAUX D'AUDIT

1. Compétence de l'auditeur interne

La fonction d'audit interne couvrant toutes les activités de la Commission doit regrouper des auditeurs justifiant des aptitudes, des connaissances et des compétences dans l'ensemble des domaines d'activité de la Commission.

2. Formation

Les auditeurs doivent veiller à développer leurs connaissances en matière d'audit en général et dans les domaines de leurs interventions.

Ils doivent entretenir leur professionnalisme par des formations continues. Le service de l'Audit Interne élabore un plan annuel de formation, validé par le Comité d'audit interne, visant le développement continu de la capacité des auditeurs.

3. Conscience professionnelle

Les Auditeurs Internes doivent veiller au secret professionnel, faire preuve de conscience professionnelle, de probité, d'indépendance, d'objectivité et de diligence dans l'exercice de leur fonction.

4. Assurance qualité des travaux d'audit

Le Responsable de l'Audit Interne doit mettre en œuvre un programme d'assurance qualité pour évaluer les activités du service.

Le programme d'assurance qualité doit comporter des évaluations tant internes qu'externes.

Les évaluations internes doivent comporter une surveillance continue de la performance de l'audit interne et des évaluations périodiques, effectuées par auto-évaluation. La surveillance continue comprend la supervision courante, la revue et le pilotage des indicateurs de l'audit interne.

La surveillance continue est intégrée dans les procédures et les pratiques courantes de gestion de la fonction d'audit interne. Elle s'appuie sur les processus, les outils et les informations nécessaires pour évaluer la conformité avec le Code de déontologie et les Normes de la profession. Une connaissance suffisante des pratiques d'audit interne suppose au moins la compréhension de l'ensemble des éléments du Cadre de référence international des pratiques professionnelles.

Des évaluations externes doivent être réalisées au moins tous les cinq (5) ans par un évaluateur expérimenté ou une équipe qualifiée, indépendant(e) et externe à l'organisation.

VI. INDÉPENDANCE ET OBJECTIVITÉ

1. Principes d'indépendance et d'objectivité

La fonction d'audit interne est exercée en toute indépendance et en toute objectivité.

En vue d'assurer l'objectivité de leurs opinions et éviter tout conflit d'intérêt, les auditeurs internes jouissent d'une complète indépendance dans la conduite de leurs interventions. Ils ne peuvent recevoir d'instruction ni se voir opposer une limite en ce qui concerne l'exercice des fonctions qui leur sont assignées en vertu des dispositions du Règlement Financier des Organes de l'Union, et de ses textes d'application dont la présente charte.

Aucune autorité ne peut interférer dans la conduite d'une mission d'audit interne ni inviter celle-ci à modifier le contenu de ses rapports d'audit interne.

Les auditeurs internes doivent préserver leurs indépendances par rapport aux activités et opérations qu'ils examinent. Si l'objectivité des auditeurs internes est compromise dans les faits ou même en apparence, les parties concernées doivent en être informées de façon précise.

Si le Responsable de l'audit interne le juge nécessaire, il peut saisir directement le Président de la Commission.

2. Incompatibilités de fonction

Les auditeurs internes ne peuvent :

- se voir confier des tâches opérationnelles de gestion de la Commission ;
- initier ou approuver des opérations financières ;
- diriger des activités des agents ou cadres de la Commission ne relevant pas du service l'Audit Interne, excepté lorsque, ces agents et cadres ont été dûment versés dans une équipe d'audit ou chargés d'assister ledit service.

La conception et la mise en œuvre du dispositif de contrôle interne ne sont pas du ressort du service de l'Audit Interne mais des différents responsables opérationnels. Toutefois, son concours peut être sollicité sur des spécificités en cas de besoin pour émettre un avis ou faire des observations.

VII. DE LA COORDINATION AVEC LES AUDITEURS ET LES ORGANES DE CONTRÔLE EXTERNE

Le Responsable de l'audit interne instaure une coordination et une collaboration avec la Cour des comptes de l'UEMOA, dans le respect des fonctions et des obligations professionnelles respectives.

Il doit partager les informations et coordonner les activités d'audit ou de contrôle avec les auditeurs externes de manière à assurer une couverture adéquate des activités et à éviter dans la mesure du possible des contrôles redondants.

Le service de l'Audit Interne doit entretenir des contacts et des relations de coopération et d'échange d'expériences avec ses homologues des institutions nationales et internationales spécialisées en matière d'audit et de contrôle.

VIII. COMITE D'AUDIT INTERNE

Conformément aux normes professionnelles de l'audit interne et suivant les dispositions de l'article 57 du Règlement N° 01/2018/CM/UEMOA du 23 mars 2018, portant Règlement Financier des Organes de l'UEMOA, la Commission de l'UEMOA met en place un Comité d'Audit Interne.

Le Comité d'audit Interne est chargé d'opérer notamment le suivi :

- de l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques ;
- du processus d'élaboration de l'information financière ;
- de l'indépendance, de l'objectivité et de l'efficacité du service de l'Audit Interne, en donnant un avis sur sa charte et sur son plan d'audit et à travers le suivi de son fonctionnement.

Le Comité veille au suivi de la mise en œuvre des recommandations des audits, notamment celles de la Cour des Comptes de l'UEMOA, des auditeurs externes, mais aussi celles du service de l'audit interne.

Le Comité d'Audit interne est composé de membres indépendants, n'exerçant pas des fonctions susceptibles d'être auditées, et dotés de compétence dans les domaines d'intervention de la Commission et particulièrement en matière d'audit, de gestion des risques, en finance et en comptabilité.

Les modalités de désignation et d'intervention des membres du Comité d'audit interne de la Commission sont décrites par une Décision du Président de la Commission.

PRÉSIDENCE DE LA COMMISSION

DECISIONS

DÉCISION N°043/2021/PCOM/UEMOA PORTANT CRÉATION, ORGANISATION ET FONCTIONNEMENT DU COMITÉ D'AUDIT INTERNE DE LA COMMISSION DE L'UEMOA

LE PRÉSIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONÉTAIRE OUEST-AFRICAINE (UEMOA)

- Vu** le Traité modifié de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine ;
- Vu** l'Acte additionnel N° 05/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination d'un Membre de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte Additionnel N° 06/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel N° 07/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination de Membres de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel N°03/2018/CCEG/UEMOA du 22 novembre 2018 portant nomination d'un membre de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement N° 01/2018/CM/UEMOA du 23 mars 2018, portant Règlement Financier des Organes de l'UEMOA notamment en son article 57 ;
- Vu** la Décision N° 04/2021/PCOM/UEMOA portant adoption de la Charte de l'Audit Interne de la Commission de l'UEMOA, notamment au point VIII de ladite Charte ;
- Vu** la Décision n°546 /2019/PCOM/UEMOA du 18 septembre 2019, portant organisation interne de la Présidence de la Commission, modifiée ;
- Considérant la nécessité** de doter la Commission de l'UEMOA d'un Comité d'audit interne conforme aux normes internationales d'audit interne et aux bonnes pratiques en matière de gouvernance ;

ADOpte LA DÉCISION DONT LA TENEUR SUIT :

ARTICLE PREMIER : CREATION

Il est créé un Comité d'audit interne au sein de la Commission de l'UEMOA, en application de l'article 57 du Règlement N° 01/2018/CM/UEMOA du 23 mars 2018, portant Règlement Financier des Organes de l'UEMOA et du point VIII de la Charte de l'audit interne de la Commission.

ARTICLE 2 : ATTRIBUTIONS

Le Comité d'audit interne de la Commission assiste les Commissaires dans l'exercice de leurs missions. À cette fin, il veille à la conformité aux normes. Le Comité est notamment chargé de:

- s'assurer de l'efficacité du système de contrôle interne, y compris la sécurité et le contrôle des systèmes d'information ;
- veiller à la qualité et à la fiabilité de l'information financière ;
- veiller au respect de la réglementation en vigueur et à l'exécution des décisions de la Commission ;
- favoriser l'indépendance, l'objectivité et l'efficacité de l'Audit Interne, à travers l'approbation de sa charte et de son plan d'audit, et aussi à travers le suivi de son fonctionnement ;
- examiner les résultats des actions de suivi des conclusions et recommandations des audits internes et externes y compris les contrôles de la Cour des Comptes et favoriser la mise en œuvre de ces recommandations ;
- s'assurer du développement continu des compétences des Auditeurs Internes sur la base du déploiement d'un plan annuel de formation approuvé par le Comité ;
- recommander, en cas de besoin, des audits spécifiques d'une ou plusieurs opérations de la Commission ;
- examiner le rapport annuel d'activités du service de l'audit interne et faire des recommandations.

ARTICLE 3 : COMPOSITION ET ORGANISATION

Le Comité d'audit interne comprend quatre (04) membres, possédant des qualifications appropriées et de l'expérience en tant que haut responsable du contrôle, auditeur interne, vérificateur des comptes ou directeur financier.

Le Comité d'audit interne est composé de :

- un (01) représentant de la Commission ;
- un (01) représentant du Conseil Comptable Ouest Africain (CCOA) ;
- un (01) représentant du Conseil Permanent de la Profession Comptable (CPPC) ;
- un représentant de la structure nationale en charge de contrôle des comptes dans l'ordre alphabétique des États membres.

Le Responsable de l'audit interne de la Commission assiste aux réunions du comité en qualité de rapporteur.

Les membres du Comité d'audit ne sont pas rémunérés pour leurs services. Toutefois, en dehors du représentant de la Commission, les autres membres et les personnes ressources sont pris en charge par la Commission. Cette prise en charge comprend une indemnité forfaitaire, le titre de transport et l'hébergement arrêtés par le Président de la Commission.

Les membres du Comité d'audit élisent en leur sein leur Président. Lorsque le Président du Comité se trouve dans l'impossibilité d'assister à une réunion, il désigne un président par intérim.

ARTICLE 4: MODALITES DE DESIGNATION DES MEMBRES DU COMITE D'AUDIT INTERNE

Les membres du Comité d'audit sont désignés par le Président de la Commission. En vue d'assurer leur objectivité, les membres du Comité doivent veiller à leur indépendance et éviter toute situation susceptible de créer un conflit d'intérêt réel ou apparent.

ARTICLE 5 : MANDAT DES MEMBRES

Les membres du Comité d'audit sont désignés pour un mandat de trois (03) ans non renouvelable. Durant leur mandat, ils sont irrévocables sauf en cas de faute lourde ou d'incapacité. Par faute lourde, il faut entendre une faute d'une particulière gravité, révélant une intention de nuire.

Le renouvellement des membres du Comité d'audit s'effectue à la fin de chaque mandat.

ARTICLE 6 : FONCTIONNEMENT

Le Comité d'audit interne se réunit deux (02) fois dans l'année. Il peut également se réunir en cas de besoin sur convocation de son Président sur un ordre de jour précis.

Le Comité peut inviter des personnes ressources de la Commission, des Organes ou d'autres personnes à participer à ses réunions en fonction des questions à examiner.

Le Service de l'Audit Interne assure le secrétariat du Comité d'audit interne. Il transmet aux membres du Comité, l'ensemble des documents et informations nécessaires pour la tenue de la réunion au plus tard quinze (15) jours calendaires avant la tenue des réunions.

Un procès-verbal de chaque réunion est établi et transmis au Président de la Commission de l'UEMOA.

Le Comité d'audit interne peut délibérer si au moins trois (03) de ses membres sont présents. Les décisions du Comité d'audit sont prises à la majorité simple. En cas d'égalité, la voix du Président est prépondérante.

La Commission prendra toutes les dispositions utiles pour la bonne tenue des réunions du Comité d'audit interne.

ARTICLE 7 : COMPTE-RENDU DES TRAVAUX

Le Comité d'audit interne rend compte systématiquement des conclusions de ses travaux au Président de la Commission dans l'exercice de ses missions.

Il élabore et transmet annuellement un rapport au Président de la Commission sur les activités du Comité d'audit interne comportant la synthèse des conclusions et recommandations de ses travaux.

ARTICLE 8 : CONFIDENTIALITE ET CODE DE CONDUITE

Le membre du Comité d'audit interne a l'obligation de réserve et de confidentialité à l'égard de toute information communiquée au Comité à l'occasion des travaux auxquels il a participé.

Le membre du Comité d'audit interne s'engage à respecter les textes régissant les activités de la Commission.

ARTICLE 9 : ENTREE EN VIGUEUR

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

Fait à Ouagadougou, le 19 mars 2021

Le Président

Abdallah BOUREIMA

DÉCISION N°046/2021/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE ALBENOL 600 BOLUS

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

- Vu** le Traité modifié de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;
- Vu** le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;
- Vu** le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;
- Vu** l'Acte additionnel n°05/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination d'un membre de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°06/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°07/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination de Membres de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°03/2018/CCEG/UEMOA du 22 novembre 2018 nomination d'un membre de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement du Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;
- Vu** le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;
- Vu** la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

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

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

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché de ALBENOL 600 BOLUS du laboratoire INTERCHEMIE, enregistrée sous le Dossier n°00250 ;

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 06 au 11 juillet 2020 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 23 novembre 2020.

D É C I D E :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée au Laboratoire INTERCHEMIE, pour le médicament vétérinaire ALBENOL 600 BOLUS.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Chaque bolus contient :

Substance active

Albendazole.....600 mg

Excipients :

Sucre Compressible.....3100 mg

Cellulose en Microcristalline.....925 mg

Talc.....450 mg

Stéarate de magnésium.....125 mg

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00409/2020/07/11

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

ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

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

ARTICLE 6

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

ARTICLE 7

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

ARTICLE 8

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

Fait à Ouagadougou, le 19 mars 2021

Le Président de la Commission

Abdallah BOUREIMA

ANNEXES

ANNEXE I : RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU PODUIT

Albenol-600 Bolus

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque bolus contient :

Substance active

Albendazole 600 mg

Excipients

Sucre compressible..... 3100 mg

Cellulose en microcristalline 925 mg

Talc 450 mg

Stéarate de magnésium 125 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Bolus oral

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : **Benzimidazoles et substances apparentées**

Code ATCvet : QP52AC11

4.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'albendazole est un composé synthétique anthelmintique appartenant à la famille des benzimidazoles et dérivés. Il exerce une activité antiparasitaire efficace sur un grand nombre de parasites intestinaux et, à une dose élevée, contre le stade adulte de la douve du foie.

4.2 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration par voie orale, la majorité du produit réside dans le tractus intestinal où la réabsorption est faible. Les petites quantités passant dans les tissus sont vite éliminées et ne subsisteront que de très faibles résidus dans l'organisme.

L'élimination du produit est essentiellement fécale.

Le catabolisme du produit dans le système général, par hydroxylation et oxydation, conduit à des métabolites solubles et actifs et conduit à l'élimination du produit par la bile et l'urine.

L'existence d'un cycle entéro-hépatique prolonge l'activité de la molécule et conduit à un prolongement de l'activité antiparasitaire du produit.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles :

Veaux, bovins, moutons et chèvres

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

Prévention et traitement des infestations parasitaires chez les veaux, bovins, moutons et chèvres contre :

- Les vers gastro-intestinaux : Bunostomum, Cooperia, Chabertia, Haemonchus, Nematodirus, Oesophagostomum, Ostertagia, Strongyloides et Trichostrongylus spp.
- Les vers pulmonaires : Dictyocaulus viviparus and D. filaria.
- Vers plats : Moniezia spp.
- La Douve du foie : Fasciola hepatica (forme adulte).

5.3 Contre-indications.

Ne pas administrer chez la femelle gestante

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité).

Réaction d'hypersensibilité possible

5.5 Précautions particulières d'emploi

Aucune

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

Possibilité de survenue d'une embryotoxicité lors de l'administration pendant les 45 premiers jours de la gestation

5.7 Interactions médicamenteuses et autres.

De préférence, il est souhaitable de ne pas mélanger l'albendazole 600 bolus avec d'autres médicaments.

Aucune interaction indésirable n'a été rapportée par la littérature

5.8 Posologie et mode d'administration.

Par administration orale

- Bovins et veaux : 1 bolus per 120 kg. Poids vif
- Douve du foie : 1 bolus per 70 kg. Poids vif
- Moutons et chèvre : 1 bolus per 70 kg. Poids vif
- Douve du foie : 1 bolus per 60 kg. Poids vif

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

Aucun effet de surdosage connu à travers la littérature

5.10 Mises en garde particulières à chaque espèce cible.

Aucune.

5.11 Temps d'attente.

Viande : 12 jours
Lait : 4 jours

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

Éviter tout contact avec la peau du personnel lors de l'administration pour éviter des phénomènes d'hypersensibilité.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Aucune incompatibilité majeure n'est connue

6.2 Durée limite d'utilisation

À l'abri de la lumière et à une température comprise entre : 15-25°C, en plaquette étanche et hermétique, ALBENOL-600 Bolus peut se conserver pendant 4 années.

6.3 Précautions particulières de conservation

ALBENOL-600 Bolus doit être conservé en blister étanche et hermétique.

6.4 Nature et contenu du récipient

Boite de 50 bolus logés en blisters.

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

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou déchets dérivés de ce médicament vétérinaire doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

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

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

Interchemie werken "de Adelaar" BV. Metaalweg 8, 5804 CG Venray Pays-Bas

7.2 Nom et adresse du représentant local

DISTRIVET Sarl- Dr Gana Pène Keuf M'Baye Fall, km 21 Route Rufisque
Dakar, Sénégal

ANNEXE II

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Albenol-600 bolus

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active : Albendazole 600 mg/bolus

3. NUMÉRO DE LOT DE FABRICATION

A compléter

4. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

AMM N° UEMOAV/00409/2020/07/11

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

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

Interchemie werken "De Adelaar" B.V. Metaalweg 8

5804 CG Venray Pays-Bas

6. ESPÈCES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

6.1 Espèces cibles :

Veaux, bovins, moutons et chèvres

6.2 Mode et Voie d'administration :

Par administration orale

- Bovins et veaux : 1 bolus per 120 kg. Poids vif
- Douve du foie : 1 bolus per 70 kg. Poids vif
- Moutons et chèvre : 1 bolus per 70 kg. Poids vif
- Douve du foie : 1 bolus per 60 kg. Poids vif

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande :12 jours

Lait : 4 jours

8. DATES DE FABRICATION ET DE PÉREMPTION

À compléter

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Albenol-600 Bolus doit être conservé en blister étanche et hermétique.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES INUTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou déchets dérivés de ce médicament vétérinaire doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

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

Sur prescription médicale

12. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À Usage Vétérinaire

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIÈGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET LE CAS ÉCHÉANT, DU REPRÉSENTANT LOCAL

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

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

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

Albenol-600 Bolus

Substance active :

Albendazole 600 mg/bolus

3. INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Prévention et traitement des infestations parasitaires chez les veaux, bovins, moutons et chèvres contre :

- Les vers gastro-intestinaux : Bunostomum, Cooperia, Chabertia, Haemonchus, Nematodirus, Oesophagostomum, Ostertagia, Strongyloides et Trichostrongylus spp.
- Les vers pulmonaires : Dictyocaulus viviparus and D. filaria.
- Vers plats : Moniezia spp.
- La Douve du foie : Fasciola hepatica (forme adulte).

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDÉSIRABLES

4.1 Contre-indications

Ne pas administrer chez la femelle gestante

4.2 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Réaction d'hypersensibilité possible

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

Veaux, bovins, moutons et chèvres

Par administration orale

- Bovins et veaux : 1 bolus per 120 kg. poids vif
- Douve du foie : 1 bolus per 70 kg. Poids vif

- Moutons et chèvre : 1 bolus per 70 kg. poids vif
- Douve du foie : 1 bolus per 60 kg. Poids vif

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 12 jours

Lait : 4 jours

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION, S'IL Y A LIEU

Albenol-600 Bolus doit être conservé en blister étanche et hermétique.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Sur prescription médicale.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES A PRENDRE LORS DE L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS INUTILISÉS OU DE DÉCHETS DÉRIVÉS DE L'UTILISATION DE CES MÉDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Tout médicament vétérinaire non utilisés ou déchets dérivés de ce médicament vétérinaire doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

DÉCISION N°047/2021/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE BIOMYCIN-M

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

- Vu** le Traité modifié de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;
- Vu** le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;
- Vu** le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;
- Vu** l'Acte additionnel n°05/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination d'un membre de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°06/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°07/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination de Membres de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°03/2018/CCEG/UEMOA du 22 novembre 2018 portant nomination d'un membre de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement du Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;
- Vu** le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;
- Vu** la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

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

Soucieux	de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
Se référant	à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché de BIOMYCIN -M du laboratoire INTERCHEMIE, enregistrée sous le Dossier n°00154 ;
Après avis Favorable	du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 06 au 11 juillet 2020 ;
Sur proposition	du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;
Après	avis du Comité Vétérinaire en date du 23 novembre 2020.

D É C I D E :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée au Laboratoire INTERCHEMIE, pour le médicament vétérinaire **BIOMYCIN-M**.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Composition pour 1 ml :

Substance active

Amoxicilline trihydratée 100.0 mg

Néomycine (sulfate de) 50.0 mg

Excipients :

Benzylique (alcool) 10.4 mg

Paraffine liquide ad 1 ml

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00410/2020/07/11

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

ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

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

ARTICLE 6

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

ARTICLE 7

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

ARTICLE 8

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

Fait à Ouagadougou, le 19 MARS 2021

Le Président de la Commission

Abdallah BOUREIMA

ANNEXES

ANNEXE I: RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU PRODUIT

Biomycin-M

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Composition pour 1 ml :

Substance active

Amoxicilline trihydratée	100.0 mg
Néomycine (sulfate de)	50.0 mg

Excipients :

Benzylique (alcool)	10.4 mg
Paraffine liquide	ad 1 ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension intramammaire

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Combinaisons d'agents antibactériens
Code ATCvet: QJ01RA01

4.1 Propriétés pharmacodynamiques

La combinaison d'amoxicilline et de néomycine agit en synergie. L'amoxicilline est une pénicilline semi-synthétique bactéricide à large spectre ; Gram positif et négatif : *Campylobacter*, *Clostridium*, *Corynebacterium*, *E. coli*, *Erysipelothrix*, *Haemophilus*, *Pasteurella*, *Salmonella*, *Staphylococcus* à pénicillinase négative et *Streptococcus* spp. Le mécanisme d'action antibactérien se fait par l'inhibition de la synthèse de la paroi cellulaire. L'élimination de l'amoxicilline se fait essentiellement par voie urinaire ; Dans une moindre mesure par la voie biliaire. La néomycine est un aminoglycoside, bactéricide actif sur les bactéries principalement à Gram négatif comme : *E. coli*, *Klebsiella*,

Pasteurella, *Salmonella* et *Staphylococcus* spp. Son mode d'action est basé sur l'inhibition de la synthèse des protéines bactériennes.

4.2 Propriétés pharmacocinétiques

Les concentrations sériques efficace de la pénicilline et de l'amoxicilline sont rapidement atteintes, suite à une administration parentérale, et peut être maintenue pendant 24 heures. L'élimination, essentiellement urinaire, est rapide et donc induit une administration quotidienne pour ces deux molécules.

La néomycine rapidement absorbée, après une administration parentérale, induit une concentration sérique élevée et efficace. Ceci reste constant pendant une journée et donc requiert une administration quotidienne.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles :

Vaches

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

Traitement curatif de la mammite clinique causée par des microorganismes sensibles à l'amoxicilline et à la néomycine comme : *Corynebacterium*, *E. coli*, *Staphylococcus* et *Streptococcus* spp.

5.3 Contre-indications

Surdosage lors du traitement

Ne pas administrer aux animaux sensibles à l'un des principes actifs : amoxicilline et/ou néomycine.

Ne pas associer avec des tétracyclines, du chloramphénicol, des macrolides et des lincosamides.

Ne pas administrer aux animaux souffrant d'une insuffisance rénale et / ou hépatique. Éviter tout surdosage du produit, la néomycine est très toxique en surdosage.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité).

Réactions d'hypersensibilité.

Dysfonction rénale, neurotoxicité et blocage neuromusculaire.

5.5 Précautions particulières d'emploi

Aucune.

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

Sur prescription et avis d'un vétérinaire.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres.

Aucune interaction significative n'est connue dans la littérature ouverte.

Il n'est cependant pas conseillé de mélanger Biomycin-M avec d'autres préparations.

5.8 Posologie et mode d'administration.

Voie d'administration : intra mammaire.

Une seringue journalière par quartier infecté pour un maximum de 3 jours.

Nota Bene : Avant l'application, les quartiers doivent être entièrement décapés et les trayons doivent être nettoyés et désinfectés.

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

Les surdosages peuvent entraîner une insuffisance rénale.

5.10 Mises en garde particulières à chaque espèce cible.

Aucune.

5.11 Temps d'attente.

Viande : 5 jours

Lait : 3 jours

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

En raison d'une éventuelle réaction de sensibilité et d'une dermatite de contact, le contact direct avec la peau doit être évité pendant la manipulation du produit.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Aucune incompatibilité majeure n'est connue

6.2 Durée limite d'utilisation

Le produit peut se conserver 3 ans dans un endroit sombre et à température ambiante (15-25°C).

6.3 Précautions particulières de conservation

Biomycin-M doit être stockée dans une seringue/injecteur bien fermée.

6.4 Nature et contenu du récipient

Seringue de 5 ml en polyéthylène avec piston injecteur.

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

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou déchets dérivés de ce médicament vétérinaire doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

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

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

Interchemie werken "de Adelaar" BV. Metaalweg 8, 5804 CG Venray Pays-Bas

7.2 Nom et adresse du représentant local

DISTRIVET Sarl- Dr Gana Pène Keuf M'Baye Fall, km 21 Route Rufisque
Dakar, Sénégal

ANNEXE II

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Biomycin-M

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active :

Amoxicilline trihydratée 100.0 mg

Néomycine (sulfate de) 50.0 mg

3. NUMÉRO DE LOT DE FABRICATION

A compléter

4. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

AMM N° UEMOA/V/00410/2020/07/11

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

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

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

6. ESPÈCES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

6.1 Espèces cibles :

Vaches

6.2 Mode et Voie d'administration :

Voie d'administration : intra mammaire.

Une seringue journalière par quartier infecté pour un maximum de 3 jours.

Nota Bene : Avant l'application, les quartiers doivent être entièrement décapés et les trayons doivent être nettoyés et désinfectés.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 5 jours

Lait : 3 jours

8. DATES DE FABRICATION ET DE PÉREMPTION

À compléter

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver dans l'emballage d'origine, dans un endroit sec et frais.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES INUTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou déchets dérivés de ce médicament vétérinaire doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

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

Sur prescription médicale

12. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À Usage Vétérinaire

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIÈGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AMM ET LE CAS ÉCHÉANT, DU REPRÉSENTANT LOCAL

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

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

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

Biomycin-M

Substance active :

Amoxicilline trihydratée 100.0 mg/ml

Néomycine (sulfate de) 50.0 mg/ml

3. INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Traitement curatif de la mammite clinique causée par des microorganismes sensibles à l'amoxicilline et à la néomycine comme : *Corynebacterium*, *E. coli*, *Staphylococcus* et *Streptococcus* spp.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDÉSIRABLES

4.1 Contre-indications

Surdosage lors du traitement

Ne pas administrer aux animaux sensibles à l'un des principes actifs : amoxicilline et/ou néomycine.

Ne pas associer avec des tétracyclines, du chloramphénicol, des macrolides et des lincosamides.

Ne pas administrer aux animaux souffrant d'une insuffisance rénale et / ou hépatique. Éviter tout surdosage du produit, la néomycine est très toxique en surdosage.

4.2 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Réactions d'hypersensibilité.

Dysfonction rénale, neurotoxicité et blocage neuromusculaire.

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

Vaches

Voie d'administration : intra mammaire.

Une seringue journalière par quartier infecté pour un maximum de 3 jours.

Nota Bene : Avant l'application, les quartiers doivent être entièrement décapés et les trayons doivent être nettoyés et désinfectés.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 5 jours

Lait : 3 jours

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION, S'IL Y A LIEU

À conserver dans l'emballage d'origine, dans un endroit sec et frais.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Sur prescription médicale

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES A PRENDRE LORS DE L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS INUTILISÉS OU DE DÉCHETS DÉRIVÉS DE L'UTILISATION DE CES MÉDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou déchets dérivés de ce médicament vétérinaire doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

DÉCISION N°048/2021/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE AZADIM

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

- Vu** le Traité modifié de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;
- Vu** le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;
- Vu** le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;
- Vu** l'Acte additionnel n°05/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination d'un membre de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°06/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°07/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination de Membres de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°03/2018/CCEG/UEMOA du 22 novembre 2018 portant nomination d'un membre de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement du Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;
- Vu** le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;
- Vu** la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

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

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

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché de AZADIM du laboratoire MCI SANTE ANIMALE, enregistrée sous le Dossier n°00466 ;

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 06 au 11 juillet 2020 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 23 novembre 2020.

D É C I D E :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée au laboratoire M.C.I. Santé Animale, pour le médicament vétérinaire **AZADIM**.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Chaque flacon de 2,36g contient :

Substance active :

Diacéturate de diminazène (s/f tétrahydrate) 1,05 g

Excipient

Antipyrine 1,31 g

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00412/2020/07/11

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

ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

ARTICLE 6

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

ARTICLE 7

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

ARTICLE 8

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

Fait à Ouagadougou, le 19 mars 2021

Le Président de la Commission

ABDALLAH BOUREIMA

ANNEXES

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. Dénomination du médicament vétérinaire :

AZADIM

2. Composition qualitative et quantitative

Chaque flacon de 2,36 g contient :

Substance active :

Diacéturate de diminazène (s/f tétrahydrate) 1.05 g

Excipient

Antipyrine 1.31

3. Forme pharmaceutique

Poudre pour solution injectable

4. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antiprotozoaire

Code ATC-vet : QP51AF01

4.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le Diminazène a des propriétés curatives dans la lutte contre les trypanosomoses et babésioses. Il bloque la division cellulaire en se combinant à l'ADN des parasites.

Les parasites ont des propriétés immunosuppressives, le Diminazène en arrêtant la multiplication des parasites ; aide le système immunitaire à surmonter l'infection.

L'antipyrine a une forte action antipyrétique indispensable dans la lutte contre l'hyperthermie qui accompagne l'infection.

4.2 Propriétés pharmacocinétiques

Le délai d'action est souvent reconnaissable une demi-heure après injection intramusculaire et des concentrations sanguines maximales ont été trouvées à 3-5 heures. Ces niveaux maintiennent des concentrations thérapeutiquement efficaces assez longtemps pour que la molécule ait le temps de détruire le parasite dans le sang.

5. Informations Cliniques

5.1 Espèces cibles

Bovins, Ovins, Caprins

5.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les bovins, ovins et caprins

Traitement des :

- Typanosomoses à *Trypanosoma congolense*, *T. vivax* et *T. brucei*,
- Babésioses à *Babesia bovis*, *B. bigemina*, *B. ovis* et autres espèces de babésies.
- Thélerioses à *Theileria annulata*.

5.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens, les ânes, les chevaux et les camélinés

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au diminazène ou à l'antipyrine.

Ne pas utiliser par voie intraveineuse.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun.

5.5 Précautions particulières d'emploi

En cas d'injection de volume important, il est recommandé de diviser la dose à injecter sur deux sites.

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

Le Diminazène est bien toléré chez les animaux en gestation.

Le Diminazène n'affecte pas la production de lait.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune

5.8 Posologie et mode d'administration

Voie I.M. profonde en utilisant du matériel d'injection stérile, à la dose de 3,5 mg de diminazène par kg de poids vif.

Dans les infections à *T. brucei*, il est recommandé de doubler la dose. Celle-ci peut être portée à 8 mg/ kg p.v dans le cas de souches résistantes. Cependant, il est recommandé de ne pas dépasser une dose totale de 4 g par animal.

Dissoudre le contenu d'un flacon dans 12.5 ml d'eau stérile. Agiter avant utilisation.

Poids (kg)	Volume de la préparation à injecter (ml)
50	2.5
100	5
200	10
300	15

En cas d'injection de volume important, il faut le répartir en deux points, afin d'éviter toute réaction locale douloureuse.

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

Aucune.

5.10 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Respecter les doses prescrites.

5.11 Temps d'attente

Viandes et abats : 28 jours.

Lait : 9 jours.

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

Respecter les précautions usuelles de manipulation de préparations parentérales.

Une légère brûlure et sécheresse de la peau peut apparaître suite à un contact direct au produit. Ainsi, il est préférable de porter de gants, masques et lunettes lors de l'utilisation du médicament.

Bien se laver les mains après utilisation.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Incompatibilités majeures

Non connues.

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

5 ans, dans son emballage commercial non entamé.

Durée de validité après reconstitution : 14 jours (entre 2-8°C) et 5 jours (à une température $\leq 30^{\circ}\text{C}$).

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver dans son emballage d'origine à température $\leq 30^{\circ}\text{C}$, à l'abri de la lumière et l'humidité.

La solution reconstituée peut être conservée pendant 5 jours à température ambiante ($\leq 30^{\circ}\text{C}$) et jusqu'à 14 jours entre $+2^{\circ}\text{C}$ et $+8^{\circ}\text{C}$, à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en verre

Bouchon en caoutchouc

Capsule en aluminium

Modèles destinés à la vente :

- Flacon de 20 ml
- Boite de 10 flacons de 20 ml

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

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

7. Nom ou raison sociale et domicile ou siège social du Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et ceux du Représentant local

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

M.C.I. Santé Animale

Lot 157, zone industrielle Sud-Ouest.

Mohammedia 28 810 Maroc

7.2. Nom et adresse du représentant local :

Dr. Lalé Raphaël NEBIE,

01 BP 5738 Ouagadougou 01 Burkina Faso

Tél. : 50 35 56 83

Cel: +226 76 69 71 50/70 47 87 07

Mail : nebielale@gmail.com

ANNEXE II

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

AZADIM

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

Chaque flacon de 2,36 g contient :

Substance active :

Diacéturate de diminazène (s/f tétrahydrate) 1.05 g

Excipient

Antipyrine 1.31 g

3. NUMÉRO DE LOT DE FABRICATION

À renseigner

4. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

AMM N° UEMOA/V/00412/2020/07/11

5. NOM OU LA RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIÈGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET, LE CAS ÉCHÉANT, DU REPRÉSENTANT LOCAL

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

M.C.I. Santé Animale

Lot 157, zone industrielle Sud-Ouest.

Mohammedia 28 810

Maroc

6. ESPÈCES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Bovins, Ovins, Caprins

Mode et Voie d'administration :

Voie I.M. profonde en utilisant du matériel d'injection stérile, à la dose de 3,5 mg de diminazène par kg de poids vif.

Dans les infections à *Trypanosoma brucei*, il est recommandé de doubler la dose. Celle-ci peut être portée à 8 mg/ kg p.v dans le cas de souches résistantes. Cependant, il est recommandé de ne pas dépasser une dose totale de 4 g par animal.

Dissoudre le contenu d'un flacon dans 12.5 ml d'eau stérile. Agiter avant utilisation.

Poids (kg)	Volume de la préparation à injecter (ml)
50	2.5
100	5
200	10
300	15

En cas d'injection de volume important, il faut le répartir en deux points, afin d'éviter toute réaction locale douloureuse.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viandes et abats : 28 jours.

Lait : 9 jours.

8. DATE DE FABRICATION ET DE PÉREMPTION

A compléter

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver dans son emballage commercial à une température inférieure à 30°C. A l'abri de la lumière et de l'humidité. La solution reconstituée peut être conservée pendant 5 jours à température ambiante ($\leq 30^{\circ}\text{C}$) et jusqu'à 14 jours entre +2°C et +8°C, à l'abri de la lumière.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

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

À ne délivrer que sur ordonnance

12. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire

A. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIÈGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET, LE CAS ÉCHÉANT, DU REPRÉSENTANT LOCAL

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

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

2.1 DENOMINATION

AZADIM

2.2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque flacon de 2,36 g contient :

Substance active :

Diacéturate de diminazène (s/f tétrahydrate)	1.05
----------------------------------------------	------

3. INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Chez les bovins, ovins et caprins

Traitement des :

- Trypanosomoses à *Trypanosoma congolense*, *T. vivax* et *T. brucei*
- Babésioses à *Babesia bovis*, *B. bigemina*, *B. ovis* et autres espèces de babésies.
- Thélerioses à *Theileria annulata*

4. CONTRE-INDICATIONS-EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens, les ânes, les chevaux et les camélidiés

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au diminazène ou à l'antipyrine.

Ne pas utiliser par voie intraveineuse.

Effets indésirables

Aucun

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

5.1 ESPÈCES CIBLES

Bovins, Ovins et Caprins

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

Voie I.M. profonde en utilisant du matériel d'injection stérile, à la dose de 3,5 mg de diminazène par kg de poids vif.

Dans les infections à *T. brucei*. Il est recommandé de doubler la dose. Celle-ci peut être portée à 8 mg/ kg p.v dans le cas de souches résistantes. Cependant, il est recommandé de ne pas dépasser une dose totale de 4 g par animal.

Dissoudre le contenu d'un flacon dans 12.5 ml d'eau stérile. Agiter avant utilisation.

Poids (kg)	Volume de la préparation à injecter (ml)
50	2.5
100	5
200	10
300	15

En cas d'injection de volume important, il faut le répartir en deux points, afin d'éviter toute réaction locale douloureuse.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viandes et abats : 28 jours.

Lait : 9 jours.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver dans son emballage commercial à une température inférieure à 30°C. A l'abri de la lumière et de l'humidité.

La solution reconstituée peut être conservée pendant 5 jours à température ambiante ($\leq 30^{\circ}\text{C}$) et jusqu'à 14 jours entre $+2^{\circ}\text{C}$ et $+8^{\circ}\text{C}$, à l'abri de la lumière.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

À usage vétérinaire.

À ne délivrer que sur ordonnance

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ÉLIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DERIVES DE CES MÉDICAMENTS, 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

DÉCISION N°049/2021/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE XYLA

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

- Vu** le Traité modifié de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;
- Vu** le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;
- Vu** le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;
- Vu** l'Acte additionnel n°05/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination d'un membre de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°06/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°07/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination de Membres de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°03/2018/CCEG/UEMOA du 22 novembre 2018 portant nomination d'un membre de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement du Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;
- Vu** le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;
- Vu** la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

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

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

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché de XYLA du laboratoire INTERCHEMIE, enregistrée sous le Dossier n°00098 ;

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 06 au 11 juillet 2020 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 23 novembre 2020.

D É C I D E :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée au Laboratoire INTERCHEMIE, pour le médicament vétérinaire XYLA.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Chaque ml contient :

Substance active

Xylaxine (sous forme de chlorhydrate)20 mg

Excipients :

Métabisulfite de sodium.....1 mg

Acide citrique anhydre.....10 mg

Alcool benzylique.....0,01ml

Hydroxyde de sodium.....Qsp pH=5

Eau pour préparations injectables.....Qsp 1ml

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00411/2020/07/11

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

ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

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

ARTICLE 6

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

ARTICLE 7

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

ARTICLE 8

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

Fait à Ouagadougou, le 19 mars 2021

Le Président de la Commission

Abdallah BOUREIMA

ANNEXE I : RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Xyla

2. COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE

Un ml contient :

Substance active

Xylazine (sous forme de chlorhydrate) 20 mg

Excipients :

Métabisulfite de sodium 1 mg
Acide citrique anhydre 10 mg
Alcool benzylique 0,01ml
Hydroxyde de sodium Qsp pH=5
Eau pour préparations injectables Qsp 1ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Autres hypnotiques et sédatifs

Code ATCvet: QN05CM

4.1 Propriétés pharmacodynamiques

La xylazine stimule directement les récepteurs α -adrénergiques périphériques dans la plupart des tissus. De plus, la xylazine stimule les récepteurs pré synaptiques α_2 qui modulent la libération de norépinephrine. La xylazine améliore également l'activité vagale et des barorécepteurs grâce à un mécanisme central.

La sédation induite par la xylazine résulte principalement de la stimulation des récepteurs centraux α_2 .

Chez le chien, les bovins et les chevaux, en plus de la sédation, la xylazine induit une analgésie et une relaxation musculaire.

L'effet d'un surdosage peut se manifester par :

Une salivation excessive chez les ruminants en raison d'une diminution de la déglutition.

Une distension gastrique chez le chien, apparemment due à une aérophagie.

Une diminution de la pression du sphincter gastro-œsophagien survient également chez le chien après l'administration et peut entraîner un reflux du contenu gastrique.

La sédation induite par la xylazine peut être antagonisée en utilisant les antagonistes adrénergiques comme la yohimbine, la tolazoline et l'idazoxan.

4.2 Propriétés pharmacocinétiques

Suite à une injection intramusculaire, La xylazine est rapidement absorbée, elle subit, dans le système général, une biotransformation rapide et conduit à des métabolites actifs. Le temps de demi-vie, fugace, varie de :

- 23 min chez le mouton à,
- 50 min chez le cheval et,
- 75 min chez le poney.

La sensibilité chez les bovins (36 mn) peut être liée au métabolisme entraînant des métabolites à action prolongée ou une plus grande présence de récepteurs α .

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Bovins, chevaux, moutons, chats et chiens.

5.2 Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les chats, bovins, chiens, chevaux et moutons, le produit est indiqué dans tous les cas où une sédation est nécessaire, par exemple pendant le transport, la mise-bas, les opérations mineures (par exemple l'écornage), et comme pré-anesthésiant pour des cas d'opérations plus importantes (césarienne).

5.3 Contre-indications

Ne pas administrer le produit :

Animaux pendant la gestation ou aux animaux souffrant de maladies pulmonaires et/ou cardiaques.

Aux animaux atteints de pyomètre, car ces animaux sont souvent hypersensibles à cette préparation.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Le produit peut entraîner une diminution de la fréquence cardiaque et respiratoire chez les animaux anesthésiés.

Des cas d'hyper salivation et vomissements peuvent apparaître aussi.

5.5 Précautions particulières d'emploi

Pendant l'application, garder les animaux aussi calmes que possible.

Les antagonistes alphas adrénergiques (Yohimbine, Idazoxan et Tolazoline), peuvent être utilisés pour réduire l'effet sédatif

5.6 Utilisation en cas de grossesse et de lactation

Ne pas utiliser chez les animaux gravides

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune interaction significative n'est connue dans la documentation scientifique.

Il n'est cependant pas conseillé de mélanger XYLEA avec d'autres préparations avant l'injection.

5.8 Posologie et mode d'administration

Bovins : pour administration intramusculaire

Dose 1 : 0,25 ml pour 100 kg de poids corporel ; sédation, opérations mineures.

Dose 2 : 0,5 ml pour 100 kg de poids corporel ; petites opérations. Les animaux restent généralement debout.

Dose 3 : 1,0 ml pour 100 kg de poids corporel ; opérations plus importantes. Les animaux s'allongent.

Dose 4 : 1,5 ml pour 100 kg de poids corporel ; opérations très longues. Les animaux doivent jeûner pendant quelques heures avant l'administration du produit.

Chevaux : 4,0 ml pour 100 kg de poids corporel pour l'administration intraveineuse ou 10,0 ml pour 100 kg de poids corporel pour l'administration intramusculaire. Pour les opérations plus importantes, utiliser de préférence en combinaison avec d'autres préparations, par exemple, en injection intraveineuse, 4 ml pour 100 kg de poids corporel et de l'halothane ou du fluothane pour induire la narcose.

Moutons : 0,15 ml pour 10 kg de poids corporel, administration intramusculaire.

Chiens : 0,15 ml par kg de poids corporel pour l'administration intramusculaire ou intraveineuse. En combinaison avec de la kétamine : 0,1 ml par kg de poids corporel et 6,0 à 10,0 mg de kétamine par kg de poids corporel.

Chats : 0,15 ml par kg de poids corporel pour l'administration intramusculaire ou sous-cutanée.

Même combinaison qu'avec les chiens.

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

Des antagonistes α -adrénergiques comme la yohimbine, l'idazoxan et la tolazoline peuvent être utilisés pour diminuer la durée de l'effet sédatif.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Aucun

5.11 Temps d'attente

Viande : 5 jours

Lait : 4 jours

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

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

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Aucune incompatibilité majeure n'est connue

6.2 Durée limite d'utilisation

Durée de validité avant ouverture :

3 ans à l'abri de la lumière à température ambiante (15 et 25°C)

Durée de validité après première ouverture du flacon : 2 semaines au frais et à l'abri de la lumière entre 2 et 8°C

6.3 Précautions particulières de conservation

Après ouverture, XYLA doit être conservé au frais (entre 2 et 8 °C) et à l'abri de la lumière.

6.4 Nature et contenu du récipient

Bouteille en verre incolore type II de 50 ml, fermée avec une capsule en caoutchouc butyle stérile de type I et aluminium.

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

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou déchets dérivés de ce médicament vétérinaire doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

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

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

Interchemie werken "de Adelaar" BV. Metaalweg 8, 5804 CG Venray Pays-Bas

7.2 Nom et adresse du représentant local

**DISTRIVET Sarl- Dr Gana Pène Keuf M'Baye Fall, km 21 Route Rufisque
Dakar, Sénégal**

ANNEXE II

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Xyla

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active : Xylazine (sous forme de chlorhydrate) 20 mg/ml

3. NUMÉRO DE LOT DE FABRICATION

À compléter

4. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

AMM N° UEMOA/V/00411/2020/07/11

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

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

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

6. ESPÈCES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

6.1 Espèces cibles :

Bovins, chevaux, moutons, chats et chiens.

6.2 Mode et Voie d'administration :

Ovins : pour administration intramusculaire

Dose 1 : 0,25 ml pour 100 kg de poids corporel ; sédation, opérations mineures.

Dose 2 : 0,5 ml pour 100 kg de poids corporel ; petites opérations. Les animaux restent généralement debout.

Dose 3 : 1,0 ml pour 100 kg de poids corporel ; opérations plus importantes. Les animaux s'allongent.

Dose 4 : 1,5 ml pour 100 kg de poids corporel ; opérations très longues. Les animaux doivent jeûner pendant quelques heures avant l'administration du produit.

Chevaux : 4,0 ml pour 100 kg de poids corporel pour l'administration intraveineuse ou 10,0 ml pour 100 kg de poids corporel pour l'administration intramusculaire. Pour les opérations plus importantes, utiliser de préférence en combinaison avec d'autres préparations, par exemple, en injection intraveineuse, 4 ml pour 100 kg de poids corporel et de l'halothane ou du fluothane pour induire la narcose.

Moutons : 0,15 ml pour 10 kg de poids corporel, administration intramusculaire.

Chiens : 0,15 ml par kg de poids corporel pour l'administration intramusculaire ou intraveineuse. En combinaison avec de la kétamine : 0,1 ml par kg de poids corporel et 6,0 à 10,0 mg de kétamine par kg de poids corporel.

Chats : 0,15 ml par kg de poids corporel pour l'administration intramusculaire ou sous-cutanée.

Même combinaison qu'avec les chiens.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 5 jours

Lait : 4 jours

8. DATES DE FABRICATION ET DE PÉREMPTION

À compléter

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Durée de validité avant ouverture : 3 ans à l'abri de la lumière à température ambiante (15 et 25°C)

Durée de validité après première ouverture du flacon : 2 semaines au frais et à l'abri de la lumière entre 2 et 8°C

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES INUTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou déchets dérivés de ce médicament vétérinaire doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

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

Sur prescription médicale

12. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À Usage Vétérinaire

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIÈGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET LE CAS ÉCHÉANT, DU REPRÉSENTANT LOCAL

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Interchemie werken "De Adelaar" B.V. Metaalweg 8
5804 CG Venray Pays-Bas

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

Xyla

Substance active : Xylaxine (sous forme de chlorhydrate) 20 mg/ml

3. INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Chez les chats, bovins, chiens, chevaux et moutons, le produit est indiqué dans tous les cas où une sédation est nécessaire, par exemple pendant le transport, la mise-bas, les opérations mineures (par exemple l'écornage), et comme pré-anesthésiant pour des cas d'opérations plus importantes (césarienne).

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDÉSIRABLES

4.1 Contre-indications

Ne pas administrer le produit :

Animaux pendant la gestation ou aux animaux souffrant de maladies pulmonaires et/ou cardiaques.

Aux animaux atteints de pyomètre, car ces animaux sont souvent hypersensibles à cette préparation.

4.2 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Le produit peut entraîner une diminution de la fréquence cardiaque et respiratoire chez les animaux anesthésiés.

Des cas d'hyper salivation et vomissements peuvent apparaître aussi.

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

Bovins : pour administration intramusculaire

Dose 1 : 0,25 ml pour 100 kg de poids corporel ; sédation, opérations mineures.

Dose 2 : 0,5 ml pour 100 kg de poids corporel ; petites opérations. Les animaux restent généralement debout.

Dose 3 : 1,0 ml pour 100 kg de poids corporel ; opérations plus importantes. Les animaux s'allongent.

Dose 4 : 1,5 ml pour 100 kg de poids corporel ; opérations très longues. Les animaux doivent jeûner pendant quelques heures avant l'administration du produit.

Chevaux : 4,0 ml pour 100 kg de poids corporel pour l'administration intraveineuse ou 10,0 ml pour 100 kg de poids corporel pour l'administration intramusculaire. Pour les opérations plus importantes, utiliser de préférence en combinaison avec d'autres préparations, par exemple, en injection intraveineuse, 4 ml pour 100 kg de poids corporel et de l'halothane ou du fluothane pour induire la narcose.

Moutons : 0,15 ml pour 10 kg de poids corporel, administration intramusculaire.

Chiens : 0,15 ml par kg de poids corporel pour l'administration intramusculaire ou intraveineuse. En combinaison avec de la kétamine : 0,1 ml par kg de poids corporel et 6,0 à 10,0 mg de kétamine par kg de poids corporel.

Chats : 0,15 ml par kg de poids corporel pour l'administration intramusculaire ou sous-cutanée.

Même combinaison qu'avec les chiens.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 5 jours

Lait : 4 jours

8. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION, S'IL Y A LIEU

Durée de validité avant ouverture : 3 ans à l'abri de la lumière à température ambiante (15 et 25°C)

Durée de validité après première ouverture du flacon : 2 semaines au frais et à l'abri de la lumière entre 2 et 8°C

9. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

Sur prescription médicale

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES A PRENDRE LORS DE L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS INUTILISÉS OU DE DÉCHETS DÉRIVÉS DE L'UTILISATION DE CES MÉDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

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

DÉCISION N°050/2021/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE DECTOMAX

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

- Vu** le Traité modifié de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;
- Vu** le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;
- Vu** le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;
- Vu** l'Acte additionnel n°05/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination d'un membre de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°06/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°07/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017 portant nomination de Membres de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°03/2018/CCEG/UEMOA du 22 novembre 2018 portant nomination d'un membre de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement du Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;
- Vu** le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;
- Vu** la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

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

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

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché de DECTOMAX du laboratoire GENERAL VET, enregistrée sous le Dossier n°00655 ;

Après avis Favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 06 au 11 juillet 2020 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 23 novembre 2020.

D É C I D E :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée au laboratoire **GENERAL VET**, pour le médicament vétérinaire **DECTOMAX**.

ARTICLE 2

Ledit médicament est un antiparasitaire répondant à la composition suivante :

Composants	Quantité pour un ml
Substance active : Doramectine	10,0 mg
Excipients : Butylhydroxyanisole (E320)	0,1 mg
Ethyl Oleate	218,00 mg
Huile de sésame	Qsp pour 1 ml

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00413/2020/07/11.

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

ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

ARTICLE 6

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

ARTICLE 7

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

ARTICLE 8

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

Fait à Ouagadougou, le 19mars 2021

Le Président de la Commission

Abdallah BOUREIMA

ANNEXES

ANNEXE I

1. DÉNOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE DECTOMAX

2. COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE

Composants	Quantité pour un ml
Substance active : Doramectine	10,0 mg
Excipients : Butylhydroxyanisole (E320) Ethyl Oleate Huile de sésame	0,1 mg 218,00 mg Qsp pour 1 ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Lactones macrocycliques, avermectines.

Code ATC-vet : **QP 54AA03**

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Mode d'action et spectre d'activité

La doramectine est un antiparasitaire, obtenu par fermentation de souches spécifiques de *Streptomyces avermitilis*. C'est une lactone macrocyclique dont la structure est très semblable à celle de l'ivermectine. Les deux molécules ont un large spectre d'activité antiparasitaire et produisent une paralysie de même nature chez les nématodes et chez les arthropodes parasites.

Les lactones macrocycliques activent les canaux chlorure glutamate dépendants (GluCl) qui sont sur les membranes musculaires du pharynx et les neurones particuliers des parasites invertébrés. La toxicité sélective des lactones macrocycliques comme antiparasitaires est attribuée à cette action sur les canaux qui ne sont pas présents chez l'animal hôte. Il a été montré que les membranes des cellules musculaires de l'appareil reproducteur des femelles invertébrées étaient plus sensibles aux lactones macrocycliques que celles des récepteurs nerveux ou des autres muscles et cela pourrait expliquer la très importante mais temporaire réduction de la production d'œufs chez les parasites non tués ou éliminés par le traitement.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques

Chez les bovins, la concentration plasmatique maximale de doramectine est atteinte en 3 jours, avec une demi-vie d'élimination d'environ 6 jours, après administration sous-cutanée.

Chez les ovins, la concentration plasmatique maximale de doramectine est atteinte en 2 jours, avec une demi-vie d'élimination de 4,5 jours, après administration sous-cutanée ou intramusculaire.

Chez les porcins, la concentration plasmatique maximale de doramectine est atteinte en 3 jours, avec une demi-vie d'élimination d'environ 6 jours, après administration intramusculaire.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Bovins, ovins, porcins

5.2 Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

✚ Chez les bovins :

- **Traitement curatif et préventif des infestations par les parasites suivants**

- **Nématodes gastro-intestinaux (adultes et 4ème stade larvaire)**

Ostertagia ostertagi (y compris les stades inhibés)

O.lyrata (adultes)

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

T.colubriformis

Cooperia oncophora

C.pectinata (adultes)

C.punctata

C.surnabada (syn. *mcmasteri*)
N.spathiger (adultes)
Bunostomum phlebotomum (adultes)
Strongyloides papillosus (adultes)
Oesophagostomum radiatum
Trichuris spp. (adultes)

▪ **Nématodes de l'appareil respiratoire suivants (adultes et 4ème stade larvaire)**
Dictyocaulus viviparus.

▪ **Nématodes de l'œil (adultes)**
Thelazia spp.

▪ **Hypodermes (larves en migration) :**
Hypoderma bovis,
Hypoderma lineatum.

▪ **Poux piqueurs :**
Haematopinus eurysternus,
Linognathus vituli,
Solenopotes capillatus.

▪ **Acariens responsables de la gale**
Psoroptes bovis
Sarcoptes scabiei

○ **Aide au contrôle des infestations par les parasites suivants :**

▪ **Nématodes gastro-intestinaux**
Nematodirus helvetianus.

▪ **Poux broyeurs**
Damalinia bovis.

▪ **Tique**
Ixodes ricinus.

▪ **Agents responsables de la gale**
Chorioptes bovis.

La doramectine a un effet rémanent de :

Espèces	Jours
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	22
<i>Cooperia oncophora</i>	21
<i>Dictyocaulus viviparous</i>	35
<i>Haemonchus placei</i> (adultes)	28
<i>Linognathus vituli</i>	28
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	21
<i>Ostertagia ostertagi</i>	35
<i>Psoroptes bovis</i>	42
<i>Trichostrongylus axei</i>	28

✚ **Chez les ovins :**

- **Traitement des infestations par les parasites suivants**
 - **Nématodes gastro-intestinaux (adultes et 4^{ème} stade larvaire)**

Bunostomum trigonocephalum (adultes)
Chabertia ovina
Cooperia curticei (larves L4)
C. oncophora
Gaigeria pachyscelis
Haemonchus contortus
Nematodirus battus (larves L4)
N. filicollis (adultes)
N. spathiger
Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta (stades larvaires inhibés L4, y compris les souches résistantes aux benzimidazoles)
Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata (adultes)
Oesophagostomum venulosum (adultes)
O. columbianum
Strongyloides papillosus
Trichostrongylus axei
T. colubriformis
T. vitrinus
Trichuris spp (adultes)

- **Nématodes de l'appareil respiratoire (adultes et 4^{ème} stade larvaire L4) :**

Cystocaulus ocreatus (adultes)
Dictyocaulus filaria
Muellerius capillaris (adultes)
Neostrongylus linearis (adultes)

Protostrongylus rufescens (adultes)

- **Traitement des infestations par les larves d'Oestrus ovis (larves L1, L2, L3).**

Traitement des infestations dues aux acariens responsables de la gale psoroptique :
Psoroptes ovis.

 **Chez les porcins :**

- **Traitement des infestations par les parasites suivants**

▪ **Nématodes gastro-intestinaux (adultes et 4ème stade larvaire) :**

Hyostrongylus rubidus

Ascaris sum

Strongyloides ransomi (adultes)

Oesophagostomum dentatum

Oesophagostomum quadrispinulatum

▪ **Nématodes de l'appareil respiratoire :**

Metastrongylus spp. (Adultes)

▪ **Nématodes des reins :**

Stephanurus dentatus (adultes)

▪ **Poux piqueurs :**

Haematopinus suis

▪ **Agent responsable de la gale sarcoptique :**

Sarcoptes scabiei

Le produit protège les porcins contre l'infestation ou la ré-infestation par *Sarcoptes scabiei* pendant 18 jours.

5.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens car des effets secondaires sévères peuvent se produire. Comme avec les avermectines, certaines races de chiens comme les colleys sont particulièrement sensibles à la doramectine et une attention particulière doit être prise pour éviter la consommation accidentelle du produit par ces espèces.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
Voir rubrique « Précautions particulières d'emploi ».

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun

5.5 Précautions particulières d'emploi

i) *Précautions particulières d'emploi chez l'animal*

Les avermectines peuvent ne pas être bien tolérées par les espèces autres que l'espèce cible. Des cas d'intolérance ayant entraîné la mort ont été rapportés chez des chiens, notamment des colleys, des chiens âgés de race berger anglais ou apparentée ou des croisés, ainsi que chez les tortues.

Éviter l'ingestion de produit renversé ainsi que l'accès aux flacons de produit pour ces espèces.

Utiliser un système de multi-dosage automatique adapté pour traiter des groupes d'animaux.

Pour traiter les porcins de manière individuelle, utiliser des aiguilles et des seringues jetables de taille appropriée conseillées par le vétérinaire. Pour traiter les porcelets pesant 16 kg ou moins, utiliser une seringue jetable de 1 ml avec des graduations de 0,1 ml ou moins.

Utiliser un équipement stérile et respecter l'asepsie. Éviter l'introduction de contaminants dans les flacons. Ne pas percer les bouchons plus de 1 fois. Nettoyer l'ouverture avant de retirer chaque dose.

ii) *Autres précautions*

La doramectine est très toxique pour les bousiers et les organismes aquatiques et peut s'accumuler dans les sédiments.

Le risque pour les écosystèmes aquatiques et les bousiers peut être réduit en évitant d'utiliser la doramectine de façon fréquente et répétée (ainsi que tous les autres produits appartenant à la même classe d'anthelminthique) chez les bovins et les ovins.

Le risque pour les écosystèmes peut être encore diminué en tenant les bovins traités à l'écart de tout plan d'eau pendant 2 à 5 semaines après le traitement.

5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation

Le produit peut être utilisé chez les vaches et les brebis gestantes. Le produit est indiqué chez les truies en lactation et en gestation et chez les verrats reproducteurs.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune connue

5.8 Posologie et mode d'administration

Traitement et contrôle des nématodes gastro-intestinaux, respiratoires, de l'œil, des hypodermes, des poux et des agents responsables de la gale chez les bovins et des nématodes gastro-intestinaux et des œstres chez les ovins, injection unique de 1 ml (10 mg de doramectine) pour 50 kg de poids vif, ce qui équivaut à 200 µg de doramectine par kg de poids vif, administré dans la région du cou par voie sous-cutanée chez les bovins et par voie intramusculaire chez les ovins.

Traitement des signes cliniques de *Psoroptes ovis* (gale ovine) et élimination des agents de la gale, injection unique à la dose de 1 ml pour 33 kg de poids vif, ce qui correspond à 300 µg de doramectine par kg de poids vif, administré par voie intramusculaire dans le cou. De plus, des mesures de biosécurité doivent être mises en place pour éviter la ré-infestation. Il est important de s'assurer que tous les ovins ayant été en contact avec des animaux infestés soient traités.

Traitement de *Sarcoptes scabiei* et des nématodes gastro-intestinaux, respiratoires, des reins et des poux piqueurs chez les porcs, traitement unique à la dose de 1 ml pour 33 kg de poids vif, ce qui équivaut à 300 µg de doramectine par kg de poids vif, administré par voie intramusculaire.

Les porcelets pesant 16 kg ou moins doivent recevoir un traitement selon le tableau suivant :

Tableau : Posologie et mode d'administration de DECTOMAX chez le porc

Poids (kg)	Dose (ml)
Moins de 4 kg	0,1 ml
5-7 kg	0,2 ml
8-10 kg	0,3 ml
11-13 kg	0,4 ml
14-16 kg	0,5 ml

Pour assurer l'administration d'une dose correcte, le poids de l'animal doit être déterminé le plus précisément possible et le calibrage de l'appareil servant au dosage doit être vérifié.

Si les animaux doivent être traités en groupe, plutôt qu'individuellement, ils doivent être regroupés selon leur poids et traités en conséquence, de façon à éviter tout sous-dosage ou surdosage.

Tableau : Volume d'injection maximal pour chaque espèce cible :

ESPECE	Volume	Voie inoculation
Bovine	5ml	Sous-cutanée
Ovine	1,5 ml	Intramusculaire
Porcine	2,5 ml	Intramusculaire

Le produit peut être utilisé avec un système automatique d'injection. Ne pas ponctionner les bouchons plus d'une fois.

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

Des surdosages allant jusqu'à 25 fois la dose recommandée chez les bovins, jusqu'à 10 fois la dose recommandée chez les ovins et 10 fois la dose recommandée chez les porcins n'ont entraîné aucun signe clinique particulier.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Une attention particulière doit être portée au fait d'éviter les pratiques suivantes qui augmentent le risque de développement de résistances au produit, ce qui pourrait entraîner à terme une inefficacité thérapeutique :

- des utilisations fréquentes et répétées d'anthelminthiques de la même classe, sur une période de temps trop étendue ;
- un sous-dosage, qui peut être dû à une sous-estimation du poids de l'animal, une mauvaise administration du produit ou à un mauvais calibrage de l'appareil servant au dosage ;

Des investigations devraient être menées à propos des cas suspectés de résistance aux anthelminthiques, en utilisant des tests appropriés (ex : test de réduction du nombre d'œufs éliminés par voie fécale). Lorsque les résultats de ces tests suggèrent une résistance à un anthelminthique, un anthelminthique appartenant à une classe différente et ayant un mode d'action différent devrait être utilisé.

En Europe, des résistances aux avermectines ont été reportées chez les moutons pour *Teladorsagia* et *Haemonchus*. Par conséquent, l'utilisation de ce médicament devrait s'appuyer sur des informations épidémiologiques locales (régionale, élevage) sur la sensibilité des parasites et les recommandations sur la manière de limiter une émergence supplémentaire de résistance aux anthelminthiques.

5.11 Temps d'attente

Bovins

Viande et abats : 70 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les vaches en période de tarissement ou chez les génisses laitières gravides dans les 60 jours avant le vêlage.

Ovins

Viande et abats : 70 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les brebis laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les brebis en période de tarissement ou chez les brebis laitières gravides dans les 70 jours avant le vêlage.

Porcins

Viande et abats : 77 jours

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

Ne pas fumer ou manger durant la manipulation du médicament. Bien se laver les mains après utilisation.

Prendre toutes les précautions pour éviter une injection accidentelle chez l'homme. Consulter un médecin en cas d'apparition de signes cliniques suspects.

Avis aux médecins : en cas d'injection accidentelle chez l'homme, il n'a été que rarement observé des symptômes cliniques spécifiques. Dès lors, tout cas clinique ne peut être traité qu'en fonction des symptômes observés

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

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

6.2 Durée limite d'utilisation

Durée de conservation du médicament vétérinaire avant ouverture tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

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

6.3 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

A protéger de la lumière solaire directe - ne pas conserver hors de l'emballage de protection en plastique.

6.4 Nature et contenu du récipient

Flacon en verre

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

La spécialité est extrêmement dangereuse pour les poissons et les organismes aquatiques. Ne pas contaminer les étangs, cours d'eau ou fossés avec le produit ou avec un emballage utilisé.

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

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

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

Théophile SARR GENERAL VET

Autoroute à péage sortie n°10 Rufisque Route de Sangalkam

BP 168 Dakar RP Tel : (+221)338792020

E-mail : contact@generalvet.com

7.2 Nom et adresse du représentant local

Théophile SARR GENERAL VET

Autoroute à péage sortie n°10 Rufisque Route de Sangalkam

BP 168 Dakar RP Tel : (+221)338792020

E-mail : contact@generalvet.com

ANNEXE II

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DECTOMAX

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

Composants	Quantité pour un ml
Substance active : Doramectine	10,0 mg

3. NUMÉRO DE LOT DE FABRICATION

À renseigner

4. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

AMM N° UEMOA/V/00413/2020/07/11

5. NOM OU LA RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIÈGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET, LE CAS ÉCHÉANT, DU REPRÉSENTANT LOCAL

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Théophile SARR

GENERAL VET

Autoroute à péage sortie
Rufisque Route de Sangalkam
BP 168 Dakar RP

Tel : (+221)338792020

E-mail : contact@generalvet.com

6. ESPÈCES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Bovins, ovins, porcins

Mode et Voie d'administration :

Traitement et contrôle des nématodes gastro-intestinaux, respiratoires, de l'œil, des hypodermes, des poux et des agents responsables de la gale chez les bovins et des nématodes gastro-intestinaux et des œstres chez les ovins, injection unique de 1 ml (10 mg de doramectine) pour 50 kg de poids vif, ce qui équivaut à 200 µg de doramectine par kg de poids vif, administré dans la région du cou par voie sous-cutanée chez les bovins et par voie intramusculaire chez les ovins.

Traitement des signes cliniques de *Psoroptes ovis* (gale ovine) et élimination des agents de la gale, injection unique à la dose de 1 ml pour 33 kg de poids vif, ce qui correspond à 300 µg de doramectine par kg de poids vif, administré par voie intramusculaire dans le cou. De plus, des mesures de biosécurité doivent être mises en place pour éviter la ré-infestation. Il est important de s'assurer que tous les ovins ayant été en contact avec des animaux infestés soient traités.

Traitement de *Sarcoptes scabiei* et des nématodes gastro-intestinaux, respiratoires, des reins et des poux piqueurs chez les porcs, traitement unique à la dose de 1 ml pour 33 kg de poids vif, ce qui équivaut à 300 µg de doramectine par kg de poids vif, administré par voie intramusculaire.

Les porcelets pesant 16 kg ou moins doivent recevoir un traitement selon le tableau suivant :

Tableau : Posologie et mode d'administration de DECTOMAX chez le porc

Poids (kg)	Dose (ml)
Moins de 4 kg	0,1 ml
5-7 kg	0,2 ml
8-10 kg	0,3 ml
11-13 kg	0,4 ml
14-16 kg	0,5 ml

Pour assurer l'administration d'une dose correcte, le poids de l'animal doit être déterminé le plus précisément possible et le calibrage de l'appareil servant au dosage doit être vérifié.

Si les animaux doivent être traités en groupe, plutôt qu'individuellement, ils doivent être regroupés selon leur poids et traités en conséquence, de façon à éviter tout sous-dosage ou surdosage.

Tableau : Volume d'injection maximal pour chaque espèce cible :

ESPECE	Volume	Voie inoculation
Bovine	5ml	Sous-cutanée
Ovine	1,5 ml	Intramusculaire
Porcine	2,5 ml	Intramusculaire

Le produit peut être utilisé avec un système automatique d'injection.

Ne pas ponctionner les bouchons plus d'une fois.

7. TEMPS D'ATTENTE

 Bovins
Viande et abats : 70 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les vaches en période de tarissement ou chez les génisses laitières gravides dans les 60 jours avant le vêlage.

✚ Ovins
Viande et abats : 70 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les brebis laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les brebis en période de tarissement ou chez les brebis laitières gravides dans les 70 jours avant le vêlage.

✚ Porcins
Viande et abats : 77 jours

8. DATE DE FABRICATION ET DE PÉREMPTION

À compléter

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

À protéger de la lumière solaire directe - ne pas conserver hors de l'emballage de protection en plastique.

10. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

La spécialité est extrêmement dangereuse pour les poissons et les organismes aquatiques. Ne pas contaminer les étangs, cours d'eau ou fossés avec le produit ou avec un emballage utilisé.

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

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

À ne délivrer que sur ordonnance

12. LA MENTION « A USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire

B. NOTICE

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

Théophile SARR GENERAL VET Autoroute à péage sortie Rufisque Route de Sangalkam

BP 168 Dakar RP Tel : (+221)338792020 E-mail : contact@generalvet.com

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

2.1 DÉNOMINATION

DECTOMAX

2.2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Composants	Quantité pour un ml
Substance active :	
Doramectine	10,0 mg

3. INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

✚ Chez les bovins :

- Traitement curatif et préventif des infestations par les parasites suivants
 - **Nématodes gastro-intestinaux (adultes et 4ème stade larvaire)**

Ostertagia ostertagi (y compris les stades inhibés)

O.lyrata (adultes)

Haemonchus placei

Trichostrongylus axei

T.colubriformis

Cooperia oncophora

C.pectinata (adultes)
C.punctata
C.surnabada (syn. mcmasteri)
N.spathiger (adultes)
Bunostomum phlebotomum (adultes)
Strongyloides papillosus (adultes)
Oesophagostomum radiatum
Trichuris spp.(adultes)

▪ **Nématodes de l'appareil respiratoire suivants (adultes et 4ème stade larvaire)**
Dictyocaulus viviparus.

▪ **Nématodes de l'œil (adultes)**
Thelazia spp.

▪ **Hypodermes (larves en migration) :**
Hypoderma bovis,
Hypoderma lineatum.

▪ **Poux piqueurs :**
Haematopinus eurysternus,
Linognathus vituli,
Solenopotes capillatus.

▪ **Acariens responsables de la gale**
Psoroptes bovis
Sarcoptes scabiei

○ **Aide au contrôle des infestations par les parasites suivants :**

▪ **Nématodes gastro-intestinaux**
Nematodirus helvetianus.

▪ **Poux broyeurs**
Damalinia bovis.

▪ **Tique**
Ixodes ricinus.

▪ **Agents responsables de la gale**
Chorioptes bovis.

La doramectine a un effet rémanent de :

Espèces	Jours
<i>Bunostomum phlebotomum</i>	22
<i>Cooperia oncophora</i>	21
<i>Dictyocaulus viviparous</i>	35
<i>Haemonchus placei</i> (adultes)	28
<i>Linognathus vituli</i>	28
<i>Oesophagostomum radiatum</i>	21
<i>Ostertagia ostertagi</i>	35
<i>Psoroptes bovis</i>	42
<i>Trichostrongylus axei</i>	28

 **Chez les ovins :**

- Traitement des infestations par les parasites suivants
 - **Nématodes gastro-intestinaux (adultes et 4^{ème} stade larvaire)**

Bunostomum trigonocephalum (adultes)

Chabertia ovina

Cooperia curticei (larves L4)

C.oncophora

Gaigeria pachyscelis

Haemonchus contortus

Nematodirus battus (larves L4)

N.filicollis (adultes)

N.spathiger

Ostertagia (Teladorsagia) circumcincta (stades larvaires inhibés L4, y compris les souches résistantes aux benzimidazoles)

Ostertagia (Teladorsagia) trifurcata (adultes)

Oesophagostomum venulosum (adultes)

O.columbianum

Strongyloides papillosus

Trichostrongylus axei

T.colubriformis

T.vitrinus

Trichuris spp (adultes)

- **Nématodes de l'appareil respiratoire (adultes et 4^{ème} stade larvaire L4) :**

Cystocaulus ocreatus (adultes)
Dictyocaulus filaria
Muellerius capillaris (adultes)
Neostrongylus linearis (adultes)
Protostrongylus rufescens (adultes)

- **Traitement des infestations par les larves d'*Oestrus ovis* (larves L1, L2, L3).**
Traitement des infestations dues aux acariens responsables de la gale psoroptique :
Psoroptes ovis.

Chez les porcins :

- **Traitement des infestations par les parasites suivants**
 - **Nématodes gastro-intestinaux (adultes et 4ème stade larvaire) :**
Hyostrongylus rubidus
Ascaris sum
Strongyloides ransomi (adultes)
Oesophagostomum dentatum
Oesophagostomum quadrispinulatum
 - **Nématodes de l'appareil respiratoire :**
Metastrongylus spp. (adultes)
 - **Nématodes des reins :**
Stephanurus dentatus (adultes)
 - **Poux piqueurs :**
Haematopinus suis
 - **Agent responsable de la gale sarcoptique :**
Sarcoptes scabiei

Le produit protège les porcins contre l'infestation ou la ré-infestation par *Sarcoptes scabiei* pendant 18 jours.

4. CONTRE-INDICATIONS-EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens car des effets secondaires sévères peuvent se produire. Comme avec les avermectines, certaines races de chiens comme les colleys sont particulièrement sensibles à la doramectine et une attention particulière doit être prise pour éviter la consommation accidentelle du produit par ces espèces.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

Voir rubrique « Précautions particulières d'emploi ».

5. EFFETS INDESIRABLES

Aucun

6. ESPÈCES CIBLES, POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION

6.1 ESPÈCES CIBLES

Bovins, Ovins et Porcins.

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

Traitement et contrôle des nématodes gastro-intestinaux, respiratoires, de l'œil, des hypodermes, des poux et des agents responsables de la gale chez les bovins et des nématodes gastro-intestinaux et des œstres chez les ovins, injection unique de 1 mL (10 mg de doramectine) pour 50 kg de poids vif, ce qui équivaut à 200 µg de doramectine par kg de poids vif, administré dans la région du cou par voie sous-cutanée chez les bovins et par voie intramusculaire chez les ovins.

Traitement des signes cliniques de *Psoroptes ovis* (gale ovine) et élimination des agents de la gale, injection unique à la dose de 1 mL pour 33 kg de poids vif, ce qui correspond à 300 µg de doramectine par kg de poids vif, administré par voie intramusculaire dans le cou. De plus, des mesures de biosécurité doivent être mises en place pour éviter la ré-infestation. Il est important de s'assurer que tous les ovins ayant été en contact avec des animaux infestés soient traités.

Traitement de *Sarcoptes scabiei* et des nématodes gastro-intestinaux, respiratoires, des reins et des poux piqueurs chez les porcs, traitement unique à la dose de 1 mL pour 33 kg de poids vif, ce qui équivaut à 300 µg de doramectine par kg de poids vif, administré par voie intramusculaire.

Les porcelets pesant 16 kg ou moins doivent recevoir un traitement selon le tableau suivant :

Tableau : Posologie et mode d'administration de DECTOMAX chez le porc

Poids (kg)	Dose (ml)
Moins de 4 kg	0,1 ml
5-7 kg	0,2 ml
8-10 kg	0,3 ml
11-13 kg	0,4 ml
14-16 kg	0,5 ml

Pour assurer l'administration d'une dose correcte, le poids de l'animal doit être déterminé le plus précisément possible et le calibrage de l'appareil servant au dosage doit être vérifié.

Si les animaux doivent être traités en groupe, plutôt qu'individuellement, ils doivent être regroupés selon leur poids et traités en conséquence, de façon à éviter tout sous-dosage ou surdosage.

Tableau : Volume d'injection maximal pour chaque espèce cible :

ESPECE	Volume	Voie inoculation
Bovine	5ml	Sous-cutanée
Ovine	1,5 ml	Intramusculaire
Porcine	2,5 ml	Intramusculaire

Le produit peut être utilisé avec un système automatique d'injection.

Ne pas ponctionner les bouchons plus d'une fois.

7. TEMPS D'ATTENTE

Bovins

Viande et abats : 70 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les vaches laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les vaches en période de tarissement ou chez les génisses laitières gravides dans les 60 jours avant le vêlage.

Ovins

Viande et abats : 70 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les brebis laitières dont le lait est destiné à la consommation humaine, ni chez les brebis en période de tarissement ou chez les brebis laitières gravides dans les 70 jours avant le vêlage.



Porcins

Viande et abats : 77 jours

8. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

A protéger de la lumière solaire directe - ne pas conserver hors de l'emballage de protection en plastique.

9. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DÉLIVRANCE

A ne délivrer que sur ordonnance

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ÉLIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DERIVES DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

La spécialité est extrêmement dangereuse pour les poissons et les organismes aquatiques. Ne pas contaminer les étangs, cours d'eau ou fossés avec le produit ou avec un emballage utilisé.

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