

BULLETIN OFFICIEL NUMERO SPECIAL
Autorisations de Mise sur le Marché de médicaments vétérinaires
2ème trimestre 2022



UNION ÉCONOMIQUE ET MONÉTAIRE OUEST AFRICAINE

BULLETIN OFFICIEL
PUBLICATION TRIMESTRIELLE DE LA COMMISSION DE L'UEMOA

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

Email : commission@uemoa.int

Site internet : www.uemoa.int

BULLETIN OFFICIEL DE L'UNION
NUMERO SPECIAL
Autorisations de Mise sur le Marché de médicaments vétérinaires

2^{ème} trimestre 2022

SOMMAIRE

PRESIDENCE DE LA COMMISSION

DECISIONS

DECISION N° 101/2022/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE MAXACOLE 2500

DECISION N° 102/2022/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE OXYTET 5%

DECISION N° 103/2022/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE VAMISOLE 1000

DECISION N° 104/2022/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE LEVAMISOLE 20%

DECISION N° 105/2022/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE VAMISOLE 300

DECISION N° 106/2022/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE VERMECTIN 1%

DECISION N° 107/2022/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE OXYTET 10%

DECISION N° 108/2022/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE OXYTET 20% LA

DECISION N° 109/2022/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE CEVAC IBD L

DECISION N° 110/2022/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE VIGOSINE

DECISION N° 111/2022/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ALFAMEC 1% D'ALFASAN INTERNATIONAL B.V

DECISION N° 112/2022/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ALBEN 300 BLISTER

DECISION N° 113/2022/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ALBEN 2500 BLISTER

DECISION N° 114/2022/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE TRYPASHISH

DECISION N° 115/2022/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE VERMITAN 2500 MG

DECISION N° 116/2022/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE VETACOX S

DECISION N° 117/2022/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE CEVAMEC 1%

DECISION N° 118/2022/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE VITA C

DECISION N° 119/2022/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE SANGAVET

DECISION N° 120/2022/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE SEPTOTRYL COMPRIMÉS CHIENS

DECISION N° 121/2022/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE SEPTOTRYL INJECTABLE

DECISION N° 122/2022/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE THERACALCIUM

DECISION N° 123/2022/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE PHENYLARTHRITE INJECTABLE

DECISION N° 124/2022/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE DIURIZONE SOLUTION

DECISION N° 125/2022/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE TOPLINE

DECISION N° 126/2022/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE FRONTLINE SPRAY POMPE 0,5 ML et 1,5 ML

DECISION N° 127/2022/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE HATCHPAK AVINEW

DECISION N° 128/2022/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE CRYOMAREX RISPENS + HVT

DECISION N° 129/2022/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE BIORAL H120

DECISION N° 130/2022/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE FRONTLINE COMBO SPOT-ON CHIEN L

DECISION N° 131/2022/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE FRONTLINE COMBO SPOT-ON CHIEN M

DECISION N° 132/2022/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE FRONTLINE COMBO SPOT-ON CHIEN S

DECISION N° 133/2022/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE GALLIMUNE 203 ND + IB

DECISION N° 134/2022/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE GALLIMUNE 208 ND+FLU H9 ME

DECISION N° 135/2022/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE HAEMOVAX

DECISION N° 136/2022/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TRYPAMIDIUM-SAMORIN

DECISION N° 137/2022/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TOPLINE

DECISION N° 144/2022/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE COFAMOX 50

DECISION N° 145/2022/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE AVI IB VAR

DECISION N° 146/2022/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE AVISHIELD IB H120

DECISION N° 147/2022/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE CEVAC IBIRD

DECISION N° 148/2022/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE RIFTOVAX – SR

DECISION N° 149/2022/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE SILCARE

DECISION N° 150/2022/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE IZOVAC GUMBORO 2

DECISION N° 167/2022/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE PERIBOVAC T1 44

DECISION N° 168/2022/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE STREPEN MAXI

DECISION N° 169/2022/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE INTROVIT A+WS

DECISION N° 170/2022/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE GALLIVAC IB 88

DECISION N° 171/2022/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE OXYTOKEL 10 I.U. SOLUTION INJECTABLE

PRESIDENCE DE LA COMMISSION

DECISIONS

DECISION N° 101/2022/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE MAXACOLE 2500

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

- Vu** le Traité modifié de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;
- Vu** le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;
- Vu** le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;
- Vu** le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;
- Vu** la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;
- Considérant** qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;
- Soucieux** de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
- Se référant** à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché de MAXAZOLE 2500 du laboratoire GENEVET LTD, enregistrée sous le Dossier n°00700 ;

Se référant	à la demande de transfert de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire MAXAZOLE 2500 de la Société GENEVET LTD à la société VETILOG pharma, en date du 20 février 2022 ;
Prenant acte	de l'accord du titulaire initial de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire MAXAZOLE 2500, la société GENEVET LTD ;
Après avis favorable	du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament Vétérinaire.

DECIDE :

ARTICLE 1

L'autorisation de mise sur le marché, accordée au laboratoire GENEVET LTD, pour le médicament vétérinaire MAXAZOLE 2500 par la Décision n°089/2020/PCOM/UEMOA du 10 mars 2020, est transférée à la Société VETILOG, Level 3, Alexander House, 35 Cybercity Ebene 72201, ILE MAURICE.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active

Albendazole 2500 mg

Excipients :

Amidon de maïs 5500 mg, Carbonate de calcium 1030 mg, Phosphate de calcium dibasique 6453 mg, Stéarate de magnésium 80 mg, Brillant blue 50 mg, tartrazine 130 mg

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00366/2019/11/23

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

ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

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

ARTICLE 6

La présente Autorisation est valable jusqu'au 20 mars 2025. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

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

ARTICLE 8

La présente Décision, qui abroge et remplace la Décision n°089/2020/PCOM/UEMOA du 10 mars 2020, prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation et sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 01 juin 2022

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

MAXAZOLE 2500

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

Substance active

Albendazole 2500 mg

Excipients:

Amidon de maïs 5500 mg, Carbonate de calcium 1030 mg, Phosphate de calcium dibasique 6453 mg, Stéarate de magnésium 80 mg, Brillant blue 50 mg, tartrazine 130 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Bolus à usage oral

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Antiparasitaire, benzimidazoles
Code ATC-vet : QP52AC11.

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Mode d'action et spectre d'activité

L'albendazole est un benzimidazole carbamate qui a des propriétés anthelminthiques et antiprotozoaires contre les parasites intestinaux et tissulaires. Les études sur les animaux ont prouvé que l'albendazole a un effet vermicide, ovide et larvicide et il met en action son pouvoir anthelminthique en inhibant la polymérisation de la tubuline. Cela entraîne des troubles du métabolisme des helminthes dont la réduction de l'énergie qui immobilise et tue l'helminthe affaibli.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption et métabolisme

L'albendazole est faiblement absorbé par le tractus gastro-intestinal en raison de sa faible solubilité aqueuse. Les concentrations d'albendazole sont négligeables ou indétectables dans le plasma car il est rapidement converti en métabolite sulfoxyde avant d'atteindre la circulation systémique. L'activité anthelminthique systémique a été attribuée au métabolite primaire, l'albendazole sulfoxyde. La biodisponibilité orale semble être augmentée lorsque l'albendazole est co-administré avec un repas gras (teneur en matières grasses estimée 40 g) comme en témoignent des concentrations plasmatiques plus élevées (jusqu'à 5 fois) d'albendazole sulfoxyde par rapport à l'état à jeun.

Les concentrations plasmatiques maximales d'albendazole sulfoxyde sont généralement atteintes 2 à 5 heures après l'administration et sont en moyenne de 1,31 µg / ml (plage de 0,46 à 1,58 µg / ml) après l'administration orale d'albendazole (400 mg) chez six patients atteints d'hydatidose. Les concentrations plasmatiques d'albendazole sulfoxyde

augmentent proportionnellement à la dose sur la plage de doses thérapeutiques après l'ingestion d'un repas gras (teneur en matière grasse : 43,1 g). La demi-vie d'élimination terminale apparente moyenne de l'albendazole sulfoxyde est généralement comprise entre 8 et 12 heures chez vingt-cinq sujets normaux, ainsi que chez quatorze patients atteints de l'hydatidose et huit patients atteints de neurocysticercose.

Après 4 semaines de traitement par l'albendazole (200 mg trois fois par jour), les concentrations plasmatiques d'albendazole sulfoxyde étaient inférieures d'environ 20% à celles observées pendant la première moitié du traitement, suggérant que l'albendazole pourrait induire son propre métabolisme.

Distribution

L'albendazole sulfoxyde est lié à 70% aux protéines plasmatiques et est largement distribué dans tout le corps ; il a été détecté dans l'urine, la bile, le foie, la paroi des kystes, le liquide des kystes et le liquide céphalo-rachidien (LCR). Les concentrations dans le plasma étaient de 3 à 10 fois et de 2 à 4 fois plus élevées que celles mesurées simultanément dans le liquide kystique et le liquide céphalorachidien, respectivement. Des données cliniques et in vitro limitées suggèrent que l'albendazole sulfoxyde peut être éliminé des kystes à une vitesse plus lente que celle observée dans le plasma.

Métabolisme et excrétion

L'albendazole est rapidement transformé dans le foie en son principal métabolite, l'albendazole sulfoxyde, qui est ensuite métabolisé en albendazole sulfone et en d'autres métabolites oxydatifs primaires qui ont été identifiés dans l'urine humaine. Après administration orale, l'albendazole n'a pas été détecté dans l'urine humaine. L'excrétion urinaire d'albendazole sulfoxyde est une voie d'élimination mineure avec moins de 1% de la dose récupérée dans l'urine. L'élimination biliaire explique vraisemblablement une partie de l'élimination, comme en témoignent les concentrations biliaires d'albendazole sulfoxyde similaires à celles atteintes dans le plasma.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Bovins, Camelins

5.2 Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

A la dose de 750 mg/100 kg, le profil d'activité de l'albendazole s'étend aux larves et aux adultes des strongles digestifs et pulmonaires, aux segments et aux scolex des cestodes (ténias). A la dose de 1000 mg/100 kg de poids vif, le profil d'activité de l'albendazole est très efficace dans le contrôle de la fasciolose due aux douves adultes (*fasciola hepatica*). A cette dose, l'activité est variable contre les douves immatures. Aux deux posologies, l'Alben 2500 est ovicide contre les oeufs de grande douve et de strongles et contre les larves enkystées de strongles digestifs.

Chez les femelles laitières, le traitement est recommandé en période de tarissement, en période colostrale ou en période d'allaitement du veau.

Chez les bovins, MAXAZOLE 2500 est actif contre :

Strongles : Ostertagia, Haemonchus, Trichostrongylus, Nematodirus, Oesophagostomum, Bunostomum, Cooperia and Strongyloides spp.

Les larves immatures de Cooperia and Ostertagia.

Strongles pulmonaires : Distyocaulus viviparus.

Taenia: Monezia spp.

Fasciolose adulte: Fasciola hepatica.

5.3 Contre-indications

Hypersensibilité à l'albendazole ou à l'un des composants de MAXAZOLE 2500.

5.4 -Effets indésirables (fréquence et gravité)

A des doses recommandées, des effets secondaires ne sont pas attendus.

5.5 Précautions particulières d'emploi

Certaines espèces de nématodes peuvent présenter une résistance vis-a-vis des dérivés du benzimidazole. L'efficacité du traitement doit dès lors être contrôlée par des examens coprologiques répétés.

5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation

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

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune connue

5.8 Posologie et mode d'administration

Administration et dosage : par voie orale, 750 mg à 1000 mg / 100 kg de poids vif, soit 1 bolus pour 330 kg (ou 1 bolus pour 250 kg contre la douve)

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

L'albendazole présente une grande marge de sécurité (de l'ordre de 5 fois la dose maximale recommandée). Il est dès lors peu probable que des symptômes sérieux résultant d'un surdosage de MAXAZOLE 2500 soient observés.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Aucune.

5.11 Temps d'attente

- Viandes et abats : 10 jours
- Lait : 2 jours (4 traites)

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

Eviter tout contact direct avec la peau. Bien se laver les mains après utilisation. Porter des vêtements de protection adéquats, notamment de gants en caoutchouc imperméables, lors de l'utilisation du médicament. En cas d'ingestion accidentelle, consulter un médecin.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures

Voir rubrique 5.7

Aucune connue

6.2 Durée limite d'utilisation

Durée de conservation du médicament vétérinaire dans son emballage d'origine: 3 ans

Durée de validité après première ouverture du conditionnement : jusqu'à la durée limite d'utilisation maintenu dans son emballage d'origine

6.3 Précautions particulières de conservation

Conserver à l'abri de la lumière, à une température n'excédant pas 30°C dans un endroit sec dans son emballage d'origine.

6.4 Nature et contenu du récipient

Boîte de 5 x 10 boli sous blister
Pot de 50 boli
Pot de 500 boli

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

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

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

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

VETILOG, Level 3, Alexander House, 35 Cybercity Ebene 72201, ILE MAURICE.
Téléphone : + 230 403 0800 Fax : + 230 403 0801

7.2 Nom et adresse du représentant local :

Nom du vétérinaire : Dr. LAWAY TULGEAT ALHOU ZAKARA

Téléphone : +227 98 38 77 75, Email : tulgeatlaway@gmail.com

Adresse : RIVE DROITE boulevard Tanimoun 01 BP5135 Niamey /NIGER

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

AMM N° UEMOA/V/00366/2019/11/23

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

A compléter

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Novembre 2019

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

MAXAZOLE 2500

2. COMPOSITION DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active :

Albendazole 2500 mg

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00366/2019/11/23

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

VETILOG, Level 3, Alexander House, 35 Cybercity Ebene 72201, ILE MAURICE. Téléphone :
+ 230 403 0800 Fax : + 230 403 0801

6. Bovins, Camelins.

7. TEMPS D'ATTENTE

- Viandes et abats : 10 jours
- Lait : 2 jours (4 traites)

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

9. PRECAUTIONS PATICULIERES DE CONSERVATION

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

10. PRECAUTIONS PATICULIERES D'ELIMINATION DE MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

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

11. LES INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL YA LIEU

Délivrance : sur prescription vétérinaire avec la mention « à usage vétérinaire

B- NOTICE

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

VETILOG, Level 3, Alexander House, 35 Cybercity Ebene 72201, ILE MAURICE.

Téléphone : + 230 403 0800

Fax : + 230 403 0801

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES MAXAZOLE 2500

Substance active :

Albendazole 2500 mg

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

A la dose de 750 mg/100 kg, le profil d'activité de l'albendazole s'étend aux larves et aux adultes des strongles digestifs et pulmonaires, aux segments et aux scolex des cestodes (ténias). A la dose de 1000 mg/100 kg de poids vif, le profil d'activité de l'albendazole est très efficace dans le contrôle de la fasciolose due aux douves adultes (*Fasciola hepatica*). A cette dose, l'activité est variable contre les douves immatures. Aux deux posologies, l'Alben 2500 est ovicide contre les oeufs de grande douve et de strongles et contre les larves enkystées de strongles digestifs. Chez les femelles laitières, le traitement est recommandé en période de tarissement, en période colostrale ou en période d'allaitement du veau.

Chez les bovins, MAXAZOLE 2500 est actif contre :

Strongles : *Ostertagia*, *Haemonchus*, *Trichostrongylus*, *Nematodirus*, *Oesophagostomum*, *Bunostomum*, *Cooperia* and *Strongyloides* spp.

Les larves immatures de *Cooperia* and *Ostertagia*.

Strongles pulmonaires : *Distyocaulus viviparus*.

Taenia: *Monezia* spp.

Fasciolose adulte: *Fasciola hepatica*.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1 Contre-indications :

Hypersensibilité à l'albendazole ou à l'un des composants de MAXAZOLE 2500.

4.2. Effets indésirables :

A des doses recommandées, des effets secondaires ne sont pas attendus.

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

5.1. Espèces cibles

Bovins, Camelins.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Administration et dosage : par voie orale, 750 mg à 1000 mg / 100 kg de poids vif, soit 1 bolus pour 330 kg (ou 1 bolus pour 250 kg contre la douve)

6. TEMPS D'ATTENTE

Viandes et abats : 10 jours

Lait : 2 jours (4 traites)

PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

7. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire

Délivrance : sur prescription vétérinaire.

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

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

**DECISION N° 102/2022/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE
SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE OXYTET 5%**

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

- Vu** le Traité modifié de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;
- Vu** le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;
- Vu** le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;
- Vu** le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;
- Vu** la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;
- Considérant** qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;
- Soucieux** de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
- Se référant** à la lettre de demande de transfert de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire OXYTET 5% de la Société GENEVET LTD à la société VETILOG pharma, en date du 20 février 2022 ;

Prenant acte de l'accord du titulaire initial de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire OXYTET 5%, la société GENEVET LTD ;

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

DECIDE :

ARTICLE 1

L'autorisation de mise sur le marché, accordée au Laboratoire GENEVET LTD pour le médicament vétérinaire OXYTET 5% par la Décision n°088/2020/PCOM/UEMOA du 10 mars 2020, est transférée à la Société VETILOG, Level 3, Alexander House, 35 Cybercity Ebene 72201, ILE MAURICE.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Composition pour 1 ml :

Substance active :

Oxytetracycline Hcl.....50mg

Excipients :

Chlorure de Magnesium heptahydrate.....25mg

Sodium formaldéhyde sulfoxylate.....2mg

Ethanol amine.....20µl

Propylene glycol.....700mg

Eau pour préparations injectables.....1ml

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00365/2019/11/23

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

ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

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

ARTICLE 6

La présente Autorisation est valable jusqu'au 20 mars 2025. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

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

ARTICLE 8

La présente Décision, qui abroge et remplace la Décision n°088/2020/PCOM/UEMOA du 10 mars 2020, prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation et sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 01 juin 2022

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

OXYTET 5%

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

Composition pour 1 mL :

Substance active :

Oxytétracycline Hcl.....50mg

Excipients :

Chlorure de Magnesium heptahydrate.....25mg

Sodium formaldehyde sulfoxylate.....2mg

Ethanol amine.....20µl

Propylene glycol.....700mg

Eau pour préparations injectables.....1ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotique, Tétracycline

Code ATC-vet : QJ01 AA06.

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Mode d'action et spectre d'activité

L'oxytétracycline se lie de façon réversible aux récepteurs de la fraction ribosomale 30S, ceci conduisant à un blocage de la liaison de l'aminoacyl-ARNt au site correspondant du complexe ribosome-ARN messenger. Il en résulte une inhibition de la synthèse protéique et donc un arrêt de la croissance de la culture bactérienne. L'oxytétracycline a une activité principalement bactériostatique. L'activité bactériostatique de l'oxytétracycline implique une pénétration de la substance dans la cellule bactérienne. La pénétration de l'oxytétracycline s'exerce à la fois par diffusion passive et active. Le principal mode de résistance possible est lié à la présence éventuelle d'un facteur R responsable d'une diminution du transport actif de l'oxytétracycline. L'oxytétracycline est un antibiotique à large spectre. Elle est principalement active contre les microorganismes à Gram positif et négatif, aérobies et anaérobies, ainsi que contre les mycoplasmes, les Chlamydiae et les Rickettsiae.

Une résistance acquise à l'oxytétracycline a été rapportée. Une telle résistance est habituellement d'origine plasmidique. Une résistance croisée à d'autres tétracyclines est possible. Un traitement continu avec de faibles doses d'oxytétracycline peut aussi entraîner une résistance accrue à d'autres antibiotiques.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après administration, l'oxytétracycline est rapidement absorbée et se distribue dans tout l'organisme, les concentrations les plus élevées étant retrouvées dans les reins, le foie, la rate et les poumons. L'oxytétracycline traverse la barrière placentaire.

L'oxytétracycline se lie aux protéines plasmatiques de façon variable selon les espèces (20-40%). L'oxytétracycline est éliminée sous forme inchangée, principalement par voie urinaire. Elle est également excrétée par voie biliaire mais une forte proportion de l'oxytétracycline est réabsorbée par l'intestin grêle (cycle entérohépatique).

5. INFORMATIONS CLINIQUES

- **5.1 Espèces cibles**

Bovins, Ovins Caprins, Porcins, Equins, Camelins, Chiens

- **5.2 Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles**

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

- **5.3 Contre-indications**

1. Ne pas administrer chez les chevaux pendant un traitement concomitant avec des corticoïdes.
2. Un gonflement transitoire peut être observé après une administration en intramusculaire chez les chevaux.
3. L'utilisation de tétracycline pendant la période de poussée dentaire et de croissance osseuse, y compris une grossesse tardive peut conduire à une décoloration des dents.
4. Ne pas utiliser chez les veaux destinés à l'abattage.
5. L'administration en intraveineuse rapide peut engendrer l'affaissement de l'animal.
6. Ne pas utiliser chez les animaux présentant des insuffisances rénales et hépatiques.
7. Ne pas utiliser chez les animaux sensibles à l'oxytétracycline ou à d'autres excipients.

- **5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Des rapports concernant des effets indésirables liés à l'administration de l'oxytétracycline font état de gonflement à l'endroit de l'injection, d'agitation, d'ataxie, de tremblement, gonflement des paupières, oreilles, museau, anus et vulve (ou scrotum et gaine chez les mâles), anomalies respiratoires (difficultés à respirer), bouche écumante, écoulement et mort possible. Certaines de ces réactions peuvent soit être attribuées au choc anaphylactique (une réaction allergique) soit au collapsus cardiovasculaire de raison inconnue.

- **5.5 Précautions particulières d'emploi**

Ne pas dépasser 20 mL par point d'injection.

La dilution avec des sels de calcium n'est pas recommandée car cela peut conduire à la précipitation de cristaux.

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

L'oxytétracycline n'a montré aucun signe d'embryotoxicité ou de tératogénicité sur des animaux de laboratoire. Chez les mammifères, l'oxytétracycline passe la barrière placentaire, entraînant une coloration des dents et un ralentissement de la croissance fœtale. L'utilisation de tétracycline pendant la période de poussée dentaire et de croissance osseuse, y compris une grossesse tardive peut conduire à une décoloration des dents.

- **5.7 Interactions médicamenteuses et autres**

Des cations divalents ou trivalents (Mg, Fe, Al, Ca) peuvent chélater les tétracyclines.

-

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

Adultes : 1 mL/10kg pv/j par voie Intramusculaire profonde, Intrapéritonéale et Intraveineuse lente pendant 3jours

Jeunes : 2 mL/10kg/j par voie Intramusculaire profonde, Intrapéritonéale et Intraveineuse lente pendant 3jours

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

Il n'existe pas d'antidote spécifique en cas de surdosage ; faire un traitement symptomatique.

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

Les injections en intraveineuse doivent être faites lentement sur une période d'au moins une minute.

- **5.11 Temps d'attente**

Viandes et abats : 14 jours

Lait : 6 traites

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

Ne pas manipuler ce produit en cas d'allergie connue aux tétracyclines.

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

Tenir ce produit, comme tous les médicaments, à l'écart des enfants.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

- **6.1 Incompatibilités majeures**

Voir rubrique 5.7

- **6.2 Durée limite d'utilisation**

Durée de validité avant ouverture : 36 mois

Durée de validité après première ouverture du flacon : 30 jours

- **6.3 Précautions particulières de conservation**

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

- **6.4 Nature et contenu du récipient**

Flacon en verre de 100 ml

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

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

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

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

VETILOG, Level 3, Alexander House, 35 Cybercity Ebene 72201, ILE MAURICE.
Téléphone : + 230 403 0800
Fax : + 230 403 0801

7.2 Nom et adresse du représentant local :

Nom du vétérinaire : Dr. LWAY TULGEAT ALHOU ZAKARA
Téléphone : +227 98 38 77 75
Email : tulgeatlaway@gmail.com
Adresse : RIVE DROITE boulevard Tanimoun 01 BP5135 Niamey
Pays : NIGER

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

AMM N° UEMOA/V/00365/2019/11/23

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

A compléter

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Novembre 2019

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

OXYTET 5%

2. COMPOSITION DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Composition pour 1 ml :

Substance active :

Oxytetracycline Hcl50mg

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A renseigner.

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00365/2019/11/23

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

VETILOG, Level 3, Alexander House, 35 Cybercity Ebene 72201, ILE MAURICE.

Téléphone : + 230 403 0800

Fax : + 230 403 0801

6. Bovins, Ovins Caprins, Porcins, Equins, Camelins, Chiens

7. TEMPS D'ATTENTE

Viandes et abats : 14 jours

Lait: 6 traites

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DE MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

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

11. LES INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL YA LIEU

Délivrance : sur prescription vétérinaire avec la mention « à usage vétérinaire »

B- NOTICE

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

VETILOG, Level 3, Alexander House, 35 Cybercity Ebene 72201, ILE MAURICE.

Téléphone : + 230 403 0800

Fax : + 230 403 0801

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

OXYTET 5%

Composition pour 1 ml :

Substance active :

Oxytétracycline Hcl.....50mg

3. INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

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

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1 Contre-indications :

1. Ne pas administrer chez les chevaux pendant un traitement concomitant avec des corticoïdes.
2. Un gonflement transitoire peut être observé après une administration en intramusculaire chez les chevaux.
3. L'utilisation de tétracycline pendant la période de poussée dentaire et de croissance osseuse, y compris une grossesse tardive peut conduire à une décoloration des dents.
4. Ne pas utiliser chez les veaux destinés à l'abattage.
5. L'administration en intraveineuse rapide peut engendrer l'affaissement de l'animal.
6. Ne pas utiliser chez les animaux présentant des insuffisances rénales et hépatiques.
7. Ne pas utiliser chez les animaux sensibles à l'oxytétracycline ou à d'autres excipients.

4.2. Effets indésirables :

Des rapports concernant des effets indésirables liés à l'administration de l'oxytétracycline font état de gonflement à l'endroit de l'injection, d'agitation, d'ataxie, de tremblement, gonflement des paupières, oreilles, museau, anus et vulve (ou scrotum et gaine chez les mâles), anomalies respiratoires (difficultés à respirer), bouche écumante, écroulement et mort possible. Certaines de ces réactions peuvent soit être attribuées au choc anaphylactique (une réaction allergique) soit au collapsus cardiovasculaire de raison inconnue.

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

5.1. Espèces cibles

Bovins, Ovins Caprins, Porcins, Equins, Camelins, Chiens

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Adultes : 1 ml/10kg pv/j par voie Intramusculaire profonde, Intrapéritonéale et Intraveineuse lente pendant 3jours

Jeunes : 2 ml/10kg/j par voie Intramusculaire profonde, Intrapéritonéale et Intraveineuse lente pendant 3jours

6. TEMPS D'ATTENTE

Viandes et abats : 14 jours

Lait : 6 traites

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire

Délivrance : sur prescription vétérinaire.

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

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

**DECISION N° 103/2022/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE
SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE VAMISOLE 1000**

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

- Vu** le Traité modifié de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;
- Vu** le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;
- Vu** le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;
- Vu** le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;
- Vu** la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;
- Considérant** qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;
- Soucieux** de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
- Se référant** à la lettre de demande de transfert de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire VAMISOLE 1000 de la Société GENEVET LTD à la société VETILOG pharma, en date du 20 février 2022 ;
- Prenant acte** de l'accord du titulaire initial de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire VAMISOLE 1000, la société GENEVET LTD ;

**Après avis
favorable**

du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament
Vétérinaire.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché accordée au Laboratoire GENEVET LTD, pour le médicament vétérinaire VAMISOLE 1000 par la Décision n°098/2020/PCOM/UEMOA du 10 mars 2020, est transférée à la Société VETILOG, Level 3, Alexander House, 35 Cybercity Ebene 72201, ILE MAURICE.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :
Composition pour 1 bolus :

Substance active

Lévamisole (sous forme chlorhydrate) 1000 mg

Excipients :

Amidon de maïs 1650 mg, Lactose monohydraté 94 mg, Couleur jaune Tartrazine 2.5 mg,
Cellulose microcristalline 150 mg, Stéarate de magnésium q.s.p.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00375/2019/11/23

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

ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

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

ARTICLE 6

La présente Autorisation est valable jusqu'au 10 mars 2025. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 Mars 2006.

ARTICLE 7

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

ARTICLE 8

La présente Décision, qui abroge et remplace la Décision n°098/2020/PCOM/UEMOA du 10 mars 2020, prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation et sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 01 juin 2022

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VAMISOLE 1000

2. COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE

Composition pour 1 bolus :

Substance active

Lévamisole (sous forme chlorhydrate) 1000 mg

Excipients :

Amidon de maïs 1650 mg, Lactose monohydraté 94 mg, Couleur jaune Tartrazine 2.5 mg, Cellulose microcristalline 150 mg, Stéarate de magnésium q.s.p.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

BOLUS

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Anthelminthique; Code ATCvet : QP52AE01

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le lévamisole est un stimulant des ganglions des nématodes, conduisant à une paralysie neuromusculaire des parasites. Puisqu'il agit sur le système nerveux des nématodes, il n'est pas ovocide. De par son mode d'action, le pic de concentration sanguine est plus caractéristique de son activité antiparasitaire que la durée des concentrations.

De plus, à cause de son mécanisme d'action différent, le lévamisole possède une activité contre les parasites résistants au benzimidazole.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le lévamisole est très rapidement absorbé lorsqu'il est administré oralement ou par injection. Les pics de concentration sanguine ont lieu dans l'heure suivant l'administration, avec une demi-vie plasmatique inférieure à 4 heures.

En conditions alcalines, il s'hydrolyse en un métabolite insoluble : l'OMPI (2-oxo-3-(2-mercaptoethyl)-5-phenylimidazolidine).

Le lévamisole molécule est rapidement éliminée de l'organisme (46% dans les urines et 32% dans les fèces en 24h) et par conséquent, la molécule a des délais d'attente courts.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Bovins, Porcins, Caprins, Ovins

5.2 Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

VAMISOLE 1000 est indiqué dans la prévention et traitement des strongyloses pulmonaires et gastro intestinales des bovins, ovins, caprins et porcins. Ascaridioses.

5.3 Contre-indications

Aucune

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans certains cas, possibilité de ptyalisme, diarrhée, agitation, trémulation.

5.5 Précautions particulières d'emploi

Ne pas dépasser les doses recommandées.

Ne pas administrer en même temps que des inhibiteurs de cholinestérase

Respecter les doses prescrites et la durée de traitement

Bien lire la notice avant utilisation

Bien respecter les règles d'hygiène régissant les médicaments vétérinaires

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

Aucun effet tératogène n'a été observé avec le lévamisole chez l'animal de laboratoire (souris, rat et lapin). Aucun effet tératogène ou embryotoxique n'a été rapporté chez les porcins. La spécialité peut être utilisée chez la femelle pendant la gestation et l'allaitement.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

Ne pas administrer en même temps que des inhibiteurs de cholinestérase

5.8 Posologie et mode d'administration

Administration par voie orale.

Posologie:

OVINS, BOVINS, CAPRINS, PORCINS

1/4 bolus pour 20 à 40 kg poids vif

1/2 bolus pour 40 à 80 kg poids vif

1 bolus pour 150 kg poids vif

2 bolus pour 300 kg poids vif

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

Néant. Respecter la posologie recommandée.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Des résistances peuvent se développer lors d'une utilisation fréquente et répétée du médicament.

5.11 Temps d'attente

Viandes et abats : 3 jours

Lait : 4 traites

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

Ne pas manipuler ce produit en cas d'allergie connue au Lévamisole.

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

Tenir ce produit, comme tous les médicaments, à l'écart des enfants.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Voir rubrique 5.7

6.2 Durée limite d'utilisation

Durée de validité avant ouverture : 3 ans

Durée de validité après première ouverture du conditionnement : jusqu'à la date de validité quand conservé dans son emballage d'origine

6.3 Précautions particulières de conservation

A conserver dans son emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

6.4 Nature et contenu du récipient

Pot de 100 bolus

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

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

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

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

VETILOG, Level 3, Alexander House, 35 Cybercity Ebene 72201, ILE MAURICE.
Téléphone : + 230 403 0800
Fax : + 230 403 0801

7.2 *Nom et adresse du représentant local*

Nom du vétérinaire : Dr. LAWAY TULGEAT ALHOU ZAKARA
Téléphone : +227 98 38 77 75
Email : tulgeatlaway@gmail.com
Adresse : RIVE DROITE boulevard Tanimoun 01 BP5135 Niamey
Pays : NIGER

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

AMM N° UEMOA/V/00375/2019/11/23

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

A compléter

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Novembre 2019

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE
VAMISOLE 1000**

2. COMPOSITION DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVE

Pour 1 bolus :

Lévamisole (sous forme chlorhydrate) 1000 mg

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

**4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
AMM N° UEMOA/V/00375/2019/11/23**

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

VETILOG, Level 3, Alexander House, 35 Cybercity Ebene 72201, ILE MAURICE.

Téléphone : + 230 403 0800

Fax : + 230 403 0801

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Bovins, Porcins, Caprins, Ovins

Voie orale

7. TEMPS D'ATTENTE

Viandes et abats : 3 jours

Lait : 4 traites

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

**10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DE MEDICAMENTS INUTILISES OU DE
DECHETS DERIVES DES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU**

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

11. LES INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL YA LIEU

Délivrance : sur prescription vétérinaire

12 LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

Figurer sur l'emballage la mention « à usage vétérinaire »

B. NOTICE

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

VETILOG, Level 3, Alexander House, 35 Cybercity Ebene 72201, ILE MAURICE.

Téléphone : + 230 403 0800

Fax : + 230 403 0801

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

Pour 1 bolus :

Lévamisole (sous forme chlorhydrate)1000 mg

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

VAMISOLE 1000 est indiqué dans la prévention et traitement des strongyloses pulmonaires et gastro intestinales des bovins, ovins, caprins et porcins. Ascariidoses.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications :

Aucune

4.2. Effets indésirables :

Dans certains cas, possibilité de ptyalisme, diarrhée, agitation, trémulation.

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

5.1. Espèces cibles

Bovins, Porcins, Caprins, Ovins

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Administration par voie orale.

Posologie:

OVINS, BOVINS, CAPRINS, PORCINS

1/4 bolus pour 20 à 40 kg poids vif

1/2 bolus pour 40 à 80 kg poids vif

1 bolus pour 150 kg poids vif

2 boli pour 300 kg poids vif

6. TEMPS D'ATTENTE

Viandes et abats : 3 jours

Lait : 4 traites

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver dans son emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire

Délivrance : sur prescription vétérinaire.

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

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

**DECISION N° 104/2022/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE
SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE LEVAMISOLE 20%**

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

- Vu** le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;
- Vu** le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;
- Vu** le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;
- Vu** le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;
- Vu** la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;

Considérant	qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;
Soucieux	de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
Se référant	à la lettre de demande de transfert de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire LEVAMISOLE 20% de la Société GENEVET LTD à la société VETILOG pharma, en date du 20 février 2022 ;
Prenant acte	de l'accord du titulaire initial de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire LEVAMISOLE 20%, la société GENEVET LTD ;
Après avis favorable	du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament Vétérinaire.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché, accordée au Laboratoire GENEVET LTD pour le médicament vétérinaire LEVAMISOLE 20%, par la Décision n°097/2020/PCOM/UEMOA du 10 mars 2020, est transférée à la Société VETILOG, Level 3, Alexander House, 35 Cybercity Ebene 72201, ILE MAURICE.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :
Composition pour 100 g :

Substance active

Lévamisole 20 g

Excipients

Lactose80 g

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00374/2019/11/23

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

ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

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

ARTICLE 6

La présente autorisation est valable jusqu'au 10 mars 2025. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

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

ARTICLE 8

La présente Décision, qui abroge et remplace la Décision n°097/2020/PCOM/UEMOA du 10 mars 2020, prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation et sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 01 juin 2022

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

LEVAMISOLE 20%

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

Composition pour 100 g :

Substance active

Lévamisole 20 g

Excipient

Lactose80 g

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre orale soluble

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Anthelminthique; Code ATCvet : QP52AE01

Caractéristiques pharmacodynamiques

Le lévamisole est un stimulant des ganglions des nématodes. Il conduit à une paralysie neuromusculaire des parasites. Il n'est pas ovocide car il agit sur le système nerveux des nématodes. Le pic de concentration sanguine est plus caractéristique de son activité antiparasitaire que la durée des concentrations. Le lévamisole possède une activité contre les parasites résistants au benzimidazole.

Caractéristiques pharmacocinétiques

Le lévamisole est très rapidement absorbé lorsqu'il est administré oralement ou par injection. Les pics de concentration sanguine ont lieu dans l'heure suivant l'administration, avec une demi-vie plasmatique inférieure à 4 heures. En conditions alcalines, il s'hydrolyse en un métabolite insoluble : l'OMPI (2-oxo-3-(2-mercaptoethyl)-5-phenylimidazolidine). Le lévamisole molécule est rapidement éliminée de l'organisme (46% dans les urines et 32% dans les fèces en 24h) et par conséquent, la molécule a des délais d'attente courts.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles :

Volailles, Bovins, Ovins, Caprins et Porcins

5.2 Indications :

LEVAMISOLE 20% est indiqué dans le traitement des nématodoses internes chez les espèces suivantes :

- Volailles : ascaridiose, hétérakidiose, capillariose, amidostomose.
- Bovins, Ovins, Caprins et Porcins : oesophagostomoses, strongyloïdoses pulmonaires, hyostrongylose, nématodoses broncho-pulmonaires et gastro-intestinales, ascaridioses.

5.3 Contre-indications :

Ne pas utiliser chez les espèces productrices d'œufs destinés à la consommation humaine

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité) :

Aucune.

5.5 Précautions particulières d'emploi :

Ne pas dépasser les doses recommandées.

Ne pas administrer en même temps que des inhibiteurs de cholinestérase

Respecter les doses prescrites et la durée de traitement

Bien lire la notice avant utilisation

Bien respecter les règles d'hygiène régissant les médicaments vétérinaires

Pas d'influence sur la ponte

5.6 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou lors de période de ponte :

Aucun effet tératogène n'a été observé avec le lévamisole chez l'animal de laboratoire (souris, rat et lapin). Aucun effet tératogène ou embryotoxique n'a été rapporté chez les porcins. La spécialité peut être utilisée chez la femelle pendant la gestation et l'allaitement.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres :

Ne pas administrer en même temps que des inhibiteurs de cholinestérase.

5.8 Posologie et mode d'administration :

Administration par voie orale.

- Volailles : dans l'eau de boisson

1 g de poudre par litre d'eau de boisson (soit un sachet de 100 g pour 100 L d'eau)

- Bovins, ovins, caprins, porcins : (mélangé à l'eau de boisson ou à Administration par voie orale.

Moins de 20kg: 1 g par 25 kg de poids vif

De 20 à 40 kg: 1 g par 40 kg de poids vif

Plus de 40 kg : 1 g par 50 kg de poids vif

5.9 Surdosage (symptômes, conduite, antidote) :

Néant.

Respecter la posologie recommandée.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible :

Des résistances peuvent se développer lors d'une utilisation fréquente et répétée du médicament.

5.11 Temps d'attente :

Viandes et abats : 3 jours

Lait : 2 jours (4 traites)

Œufs : Sans objet

Ne pas utiliser chez les espèces productrices d'œufs destinés à la consommation humaine

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

Ne pas manipuler ce produit en cas d'allergie connue au Lévamisole.

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

Tenir ce produit, comme tous les médicaments, à l'écart des enfants.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures :

Aucune connue

6.2 Durée limite d'utilisation :

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 30 jours.

Durée de conservation après dilution dans l'eau de boisson conforme aux instructions : 24 heures

6.3 Précaution particulières de conservation :

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

6.4 Nature et contenu du récipient :

Sachet de 100 g
Pot de 1 kg

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

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

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

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

VETILOG, Level 3, Alexander House, 35 Cybercity Ebene 72201, ILE MAURICE.
Téléphone : + 230 403 0800
Fax : + 230 403 0801

7.2 Nom et adresse du représentant local :

Nom du vétérinaire : Dr. LAWAY TULGEAT ALHOU ZAKARA
Téléphone : +227 98 38 77 75
Email : tulgeatlaway@gmail.com
Adresse : RIVE DROITE boulevard Tanimoun 01 BP5135 Niamey
Pays : NIGER

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00374/2019/11/23

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

A compléter

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Novembre 2019.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

LEVAMISOLE 20%

2. COMPOSITION DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES **Pour 100 g de poudre**

Levamisole 20 g

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A renseigner.

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ **AMM N° UEMOA/V/00374/2019/11/23**

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

VETILOG, Level 3, Alexander House, 35 Cybercity Ebene 72201, ILE MAURICE.
Téléphone : + 230 403 0800
Fax : + 230 403 0801

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Volailles, Bovin, Ovins, Caprins et Porcins

Voie orale

7. TEMPS D'ATTENTE

Viandes et abats : 3 jours

Lait : 2 jours (4 traites)

Œufs : Sans objet

Ne pas utiliser chez les espèces productrices d'œufs destinés à la consommation humaine

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DE MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

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

11. LES INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL YA LIEU

Délivrance : sur prescription vétérinaire avec la mention « à usage vétérinaire »

B - NOTICE

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

VETILOG, Level 3, Alexander House, 35 Cybercity Ebene 72201, ILE MAURICE. Téléphone : + 230 403 0800

Fax : + 230 403 0801

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

Pour 100 g de poudre

Lévamisole 20 g

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

LEVAMISOLE 20% est indiqué dans le traitement des nématodoses internes chez les espèces suivantes :

- Volailles : ascaridiose, hétérakidiose, capillarose, amidostomose.
- Bovins, Ovins, Caprins et Porcins : oesophagostomoses, strongyloïdoses pulmonaires, hyostrongylose, nématodoses broncho-pulmonaires et gastro-intestinales, ascaridioses.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1 Contre-indications :

Ne pas utiliser chez les espèces productrices d'œufs destinés à la consommation humaine

4.2 Effets indésirables :

Aucun

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

5.1. Espèces cibles

Volailles, Bovin, Ovins, Caprins et Porcins

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Administration par la voie orale

- Volailles : dans l'eau de boisson

1 g de poudre par litre d'eau de boisson (soit un sachet de 100 g pour 100 L d'eau)

- Bovins, ovins, caprins, porcins : (mélangé à l'eau de boisson ou à Administration par voie orale.

Moins de 20kg: 1 g par 25 kg de poids vif

De 20 à 40 kg: 1 g par 40 kg de poids vif

Plus de 40 kg : 1 g par 50 kg de poids vif

6. TEMPS D'ATTENTE

Viandes et abats : 3 jours

Lait : 2 jours (4 traites)

Œufs :

Ne pas utiliser chez les espèces productrices d'œufs destinés à la consommation humaine

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire

Délivrance : sur prescription vétérinaire.

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

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

**DECISION N° 105/2022/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE
SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE VAMISOLE 300**

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

- Vu** le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;
- Vu** le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;
- Vu** le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;
- Vu** le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;
- Vu** la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;
- Considérant** qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;
- Soucieux** de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
- Se référant** à la lettre de demande de transfert de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire NOBILIS IB 4-91 de la Société GENEVET LTD à la société VETILOG pharma, en date du 20 février 2022 ;

Prenant acte de l'accord du titulaire initial de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire NOBILIS IB 4-91, la société GENEVET LTD ;

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

DECIDE :

ARTICLE PREMIER.

L'autorisation de mise sur le marché, accordée au Laboratoire GENEVET LTD pour le médicament vétérinaire **VAMISOLE 300**, par la Décision n°096/2020/PCOM/UEMOA du 10 mars 2020, est transférée à la VETILOG, Level 3, Alexander House, 35 Cybercity Ebene 72201, ILE MAURICE.

ARTICLE 2 :

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Composition pour 1 BOLUS :

Substance active

Lévamisole (sous forme chlorhydrate) 300 mg

Excipients :

Amidon de maïs 1470 mg, Lactose monohydraté 90 mg, Couleur brillant blue 1.6 mg, Cellulose microcristalline 130 mg, Stéarate de magnésium q.s.p.

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00373/2019/11/23

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

ARTICLE 4 :

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

ARTICLE 5 :

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

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

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

ARTICLE 6 :

La présente Autorisation est valable jusqu'au 10 mars 2025. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7 :

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

ARTICLE 8 :

La présente Décision, qui abroge et remplace la Décision n°096/2020/PCOM/UEMOA du 10 mars 2020, prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation et sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 01 juin 2022

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VAMISOLE 300

2. COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE

Composition pour 1 BOLUS :

Substance active

Lévamisole (sous forme chlorhydrate) 300 mg

Excipients :

Amidon de maïs 1470 mg, Lactose monohydraté 90 mg, Couleur brillant blue 1.6 mg, Cellulose microcristalline 130 mg, Stéarate de magnésium q.s.p.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

BOLUS

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmaco thérapeutique : Anthelminthique ; Code ATCvet : QP52AE01

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le lévamisole est un stimulant des ganglions des nématodes, conduisant à une paralysie neuromusculaire des parasites. Puisqu'il agit sur le système nerveux des nématodes, il n'est pas ovocide. De par son mode d'action, le pic de concentration sanguine est plus caractéristique de son activité antiparasitaire que la durée des concentrations.

De plus, à cause de son mécanisme d'action différent, le lévamisole possède une activité contre les parasites résistants au benzimidazole.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le lévamisole est très rapidement absorbé lorsqu'il est administré oralement ou par injection. Les pics de concentration sanguine ont lieu dans l'heure suivant l'administration, avec une demi-vie plasmatique inférieure à 4 heures.

En conditions alcalines, il s'hydrolyse en un métabolite insoluble : l'OMPI (2-oxo-3-(2-mercaptoethyl)-5-phenylimidazolidine).

Le lévamisole molécule est rapidement éliminée de l'organisme (46% dans les urines et 32% dans les fèces en 24h) et par conséquent, la molécule a des délais d'attente courts.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Bovins, Porcins, Caprins, Ovins

5.2 Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

VAMISOLE 300 est indiqué dans la prévention et traitement des strongyloses pulmonaires et gastro intestinales des bovins, ovins, caprins et porcins. Ascaridioses.

5.3 Contre-indications

Aucune

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans certains cas, possibilité de ptyalisme, diarrhée, agitation, trémulation.

5.5 Précautions particulières d'emploi

Ne pas dépasser les doses recommandées.

Ne pas administrer en même temps que des inhibiteurs de cholinestérase.

Respecter les doses prescrites et la durée de traitement.

Bien lire la notice avant utilisation.

Bien respecter les règles d'hygiène régissant les médicaments vétérinaires.

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

Aucun effet tératogène n'a été observé avec le lévamisole chez l'animal de laboratoire (souris, rat et lapin). Aucun effet tératogène ou embryotoxique n'a été rapporté chez les porcins. La spécialité peut être utilisée chez la femelle pendant la gestation et l'allaitement.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

Ne pas administrer en même temps que des inhibiteurs de cholinestérase

5.8 Posologie et mode d'administration

Administration par voie orale.

Posologie : OVINS, BOVINS, CAPRINS, PORCINS

½ bolus pour 12 à 25 kg

1 bolus pour 25 à 50 kg

2 boli pour 50 à 100 kg

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

Néant.

Respecter la posologie recommandée.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Des résistances peuvent se développer lors d'une utilisation fréquente et répétée du médicament.

5.11 Temps d'attente

Viandes et abats : 3 jours

Lait : 4 traites

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

Ne pas manipuler ce produit en cas d'allergie connue au Lévamisole.

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

Tenir ce produit, comme tous les médicaments, à l'écart des enfants.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Voir rubrique 5.7

6.2 Durée limite d'utilisation

Durée de validité avant ouverture : 3 ans

Durée de validité après première ouverture du conditionnement : jusqu'à la date de validité quand conservé dans son emballage d'origine

6.3 Précautions particulières de conservation

A conserver dans son emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

6.4 Nature et contenu du récipient

Pot de 100, 500 et 1000 boli.

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

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

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

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

VETILOG, Level 3, Alexander House, 35 Cybercity Ebene 72201, ILE MAURICE.

Téléphone : + 230 403 0800

Fax : + 230 403 0801

7.2 Nom et adresse du représentant local

Nom du vétérinaire : Dr. LAWAY TULGEAT ALHOU ZAKARA

Téléphone : +227 98 38 77 75

Email : tulgeatlaway@gmail.com

Adresse : RIVE DROITE boulevard Tanimoun 01 BP5135 Niamey

Pays : NIGER

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

AMM N° UEMOA/V/00373/2019/11/23

DATE DE PREMIERE AUTORISATION/ OU RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

À renseigner

9. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Novembre 2019

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

À usage vétérinaire.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VAMISOLE 300

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Composition pour 1 BOLUS :

Substance active

Lévamisole (sous forme chlorhydrate) 300 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

BOLUS

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A renseigner

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00373/2019/11/23

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

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

VETILOG, Level 3, Alexander House, 35 Cybercity Ebene 72201, ILE MAURICE.

Téléphone : + 230 403 0800

Fax : + 230 403 0801

7. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :

Bovins, Porcins, Caprins, Ovins

Mode et Voie d'administration :

Administration par voie orale.

Posologie : OVINS, BOVINS, CAPRINS, PORCINS

½ bolus pour 12 à 25 kg

1 bolus pour 25 à 50 kg

2 boli pour 50 à 100 kg

8. TEMPS D'ATTENTE

Viandes et abats : 3 jours

Lait : 4 traites

9. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A renseigner

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver dans son emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

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

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

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

Sur prescription médicale

13. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

« A usage vétérinaire ».

B. NOTICE

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

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

VETILOG, Level 3, Alexander House, 35 Cybercity Ebene 72201, ILE MAURICE.

Téléphone : + 230 403 0800

Fax : + 230 403 0801

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

VAMISOLE 300

Substances actives

Composition pour 1 BOLUS :

Substance active

Lévamisole (sous forme chlorhydrate) 300 mg

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

VAMISOLE 300 est indiqué dans la prévention et traitement des strongyloses pulmonaires et gastro intestinales des bovins, ovins, caprins et porcins. Ascaridioses.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications

Aucune

4.2. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans certains cas, possibilité de ptyalisme, diarrhée, agitation, trémulation.

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

5.1. Espèces cibles :

Bovins, Porcins, Caprins, Ovins

5.2. Mode et Voie d'administration :

Administration par voie orale.

Posologie : OVINS, BOVINS, CAPRINS, PORCINS

½ bolus pour 12 à 25 kg

1 bolus pour 25 à 50 kg

2 boli pour 50 à 100 kg

6. TEMPS D'ATTENTE

Viandes et abats : 3 jours

Lait : 4 traites

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

A conserver dans son emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale

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

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

**DECISION N° 106/2022/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE
SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE VERMECTIN 1%**

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

- Vu** le Traité modifié de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;
- Vu** le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;
- Vu** le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;
- Vu** le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;
- Vu** la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;
- Considérant** qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;
- Soucieux** de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
- Se référant** à la lettre de demande de transfert de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire VERMECTIN 1% de la Société GENEVET LTD à la société VETILOG pharma, en date du 20 février 2022 ;

Prenant acte de l'accord du titulaire initial de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire VERMECTIN 1%, la société GENEVET LTD ;

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

DECIDE :

ARTICLE PREMIER.

L'autorisation de mise sur le marché, accordée au Laboratoire GENEVET LTD pour le médicament vétérinaire **VERMECTIN 1%** par la Décision n°095/2020/PCOM/UEMOA du 10 mars 2020, est transférée à la Société VETILOG, Level 3, Alexander House, 35 Cybercity Ebene 72201, ILE MAURICE.

ARTICLE 2.

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Composition pour 1 ml :

Substance active :

Ivermectine 10 mg

Excipients :

Alcool éthylique 0,1 ml

Propylène Glycol Qsp 1 ml

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00372/2019/11/23

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

ARTICLE 4.

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

ARTICLE 5.

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

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

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

ARTICLE 6.

La présente Autorisation est valable jusqu'au 10 mars 2025. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7.

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

ARTICLE 8.

La présente Décision, qui abroge et remplace la Décision n°095/2020/PCOM/UEMOA du 10 mars 2020, prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation et sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 01 juin 2022

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VERMECTIN

2. COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE

Composition pour 1 ml :

Substance active :

Ivermectine 10 mg

Excipients :

Alcool éthylique 0,1 ml

Propylène Glycol Qsp 1 ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : endectocides, macrocycliques

Code ATC-vet : QP54AA01.

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Mode d'action et spectre d'activité :

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

4.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après administration sous-cutanée à la dose recommandée de 200 mcg d'ivermectine/kg, une concentration maximale d'environ 46 ng/ml est observé 2 jours après l'injection. Une AUC totale de l'ordre de 266 ng.jour/ml est calculée. Le temps de demi-vie d'élimination est de l'ordre de 5,5 jours.

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

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Bovins, ovins / caprins, porcins, camelins

5.2 Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

VERMECTIN injection permet un contrôle efficace des parasites chez les bovins, caprins/ovins, Camelins et porcins :

Traitement et contrôle des espèces pathogènes de parasite (Nématodes gastro-intestinaux, Strongles pulmonaires, Spirures, Hypodermes, acariens de la gale et des poux).

5.3 Contre-indications

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

Ne pas utiliser chez des espèces ayant une hypersensibilité pour l'ivermectine et aux composants de VERMECTIN.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

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

5.5 Précautions particulières d'emploi

1. Ne pas administrer par voie intraveineuse ou intramusculaire.

2. Une gêne transitoire a été observée chez quelques animaux après injection sous-cutanée.

De rares cas d'oedème des tissus mous ont été observés au point d'injection.

Ces réactions sont cependant disparues spontanément sans traitement.

Fractionner les doses supérieures à 10 mL et les injecter en différents points afin de réduire la gêne transitoire ou les réactions au lieu d'injection. Ne pas administrer d'autres produits à usage parentéral au même lieu d'injection choisi pour ce médicament.

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

Consultez votre vétérinaire qui vous conseillera un programme de vaccination.

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

5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation

Aucun effet secondaire n'a été observé sur la fonction reproductrice des animaux traités. Ne pas traiter les vaches laitières ou les brebis pendant la période de lactation ou pendant la gestation, si le lait ou ses dérivés sont destinés à la consommation humaine.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

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

5.8 Posologie et mode d'administration

Chez les Bovins, Camelins : 0,2mg d'Ivermectine par KG de poids vif, soit 1 mL pour 50 KG de poids vif en administration unique ;

Chez les porcins : 0,3mg d'ivermectine par KG de poids vif, soit 1.5mL pour 50 KG de poids vif

Chez les ovins : 0,2 mg d'ivermectine par KG de poids vif, soit 1 mL pour 25 KG de poids vif pour le traitement de la gale sarcoptique, à renouveler 7 jours plus tard.

Administration uniquement par voie sous-cutanée.

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

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

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

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Voir « effets indésirables ».

5.11 Temps d'attente

Viandes et abats

- Bovins et Porcins : 28 jours
- Ovins/caprins : 21 jours

Lait : Ne pas utiliser chez les femelles en lactation.

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

Tenir ce produit, comme tous les médicaments, à l'écart des enfants.

Réservé au traitement vétérinaire ;

Garder hors de portée des enfants.

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

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Voir rubrique 5.7

6.2 Durée limite d'utilisation

Durée de validité avant ouverture : 3 ans

Durée de validité après première ouverture du flacon : 28 jours

6.3 Précautions particulières de conservation

Conserver à l'abri de la lumière

6.4 Nature et contenu du récipient

Flacon de 10ml, 50 ml et 100 ml

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

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

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

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

VETILOG, Level 3, Alexander House, 35 Cybercity Ebene 72201, ILE MAURICE.

Téléphone : + 230 403 0800

Fax : + 230 403 0801

7.2 Nom et adresse du représentant local

Nom du vétérinaire : Dr. LAWAY TULGEAT ALHOU ZAKARA

Téléphone : +227 98 38 77 75

Email : tulgeatlaway@gmail.com

Adresse : RIVE DROITE boulevard Tanimoun 01 BP5135 Niamey

Pays : NIGER

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

AMM N° UEMOA/V/00372/2019/11/23

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

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Novembre 2019

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

À usage vétérinaire

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VERMECTIN

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Composition pour 1 ml :

Substance active :

Ivermectine 10 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00372/2019/11/23

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

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

VETILOG, Level 3, Alexander House, 35 Cybercity Ebene 72201, ILE MAURICE.

Téléphone : + 230 403 0800

Fax : + 230 403 0801

7. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :

Bovins, ovins / caprins, porcins, camelins

Mode et Voie d'administration :

Chez les Bovins, Camelins : 0,2mg d'Ivermectine par KG de poids vif, soit 1 ml pour 50 KG de poids vif en administration unique ;

Chez les porcins : 0,3mg d'ivermectine par KG de poids vif, soit 1.5mL pour 50 KG de poids vif

Chez les ovins : 0,2 mg d'ivermectine par KG de poids vif, soit 1 ml pour 25 KG de poids vif pour le traitement de la gale sarcoptique, à renouveler 7 jours plus tard

Administration uniquement par voie sous-cutanée.

8. TEMPS D'ATTENTE

Viandes et abats

- Bovins et Porcins : 28 jours
- Ovins/caprins : 21 jours

Lait : Ne pas utiliser chez les femelles en lactation.

9. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à l'abri de la lumière

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

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

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

Sur prescription médicale

13. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

« A usage vétérinaire ».

B. NOTICE

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

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

VETILOG, Level 3, Alexander House, 35 Cybercity Ebene 72201, ILE MAURICE.

Téléphone : + 230 403 0800

Fax : + 230 403 0801

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

VERMECTIN

Substances actives

Composition pour 1 ml :

Substance active :

Ivermectine 10 mg

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

VERMECTIN injection permet un contrôle efficace des parasites chez les bovins, caprins/ovins, Camelins et porcins :

Traitement et contrôle des espèces pathogènes de parasite (Nématodes gastro-intestinaux, Strongles pulmonaires, Spirures, Hypodermes, acariens de la gale et des poux).

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications

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

Ne pas utiliser chez des espèces ayant une hypersensibilité pour l'Ivermectine et aux composants de VERMECTIN

4.2. Effets indésirables (fréquence et gravité)

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

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

5.1. Espèces cibles :

Bovins, ovins / caprins, porcins, camelins

5.2. Mode et Voie d'administration :

Chez les Bovins, Camelins : 0,2mg d'Ivermectine par KG de poids vif, soit 1 ml pour 50 KG de poids vif en administration unique ;

Chez les porcins : 0.3mg d'ivermectine par KG de poids vif, soit 1.5mL pour 50 KG de poids vif

Chez les ovins : 0,2 mg d'ivermectine par KG de poids vif, soit 1 ml pour 25 KG de poids vif pour le traitement de la gale sarcoptique, à renouveler 7 jours plus tard.

Administration uniquement par voie sous-cutanée.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viandes et abats

- Bovins et Porcins : 28 jours
- Ovins/caprins : 21 jours

Lait : Ne pas utiliser chez les femelles en lactation

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

Conserver à l'abri de la lumière

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale

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

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

**DECISION N° 107/2022/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE
SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE OXYTET 10%**

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

- Vu** le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;
- Vu** le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;
- Vu** le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;
- Vu** le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;
- Vu** la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;
- Considérant** qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;
- Soucieux** de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
- Se référant** à la demande de transfert de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire OXYTET 10% de la Société GENEVET LTD à la société VETILOG pharma, en date du 20 février 2022 ;
- Prenant acte** de l'accord du titulaire initial de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire OXYTET 10%, la société GENEVET LTD ;

Après avis favorable

du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament Vétérinaire.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché, accordée au laboratoire GENEVET LTD, pour le médicament vétérinaire **OXYTET 10%** par la Décision n°094/2020/PCOM/UEMOA du 10 mars 2020, est transférée à la Société VETILOG, Level 3, Alexander House, 35 Cybercity Ebene 72201, ILE MAURICE.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Principe actif :

- Oxytetracycline Hcl 100 mg

Excipients :

- Chlorure de Magnesium heptahydrate.....50 mg
- Sodium formaldéhyde sulfoxylate.....2 mg
- Ethanol amine.....40 µl
- Propylène glycol.....600 mg
- Eau pour préparations injectables.....1 ml

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00371/2019/11/23

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

ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

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

ARTICLE 6

La présente Autorisation est valable jusqu'au 10 mars 2025. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

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

ARTICLE 8

La présente Décision, qui abroge et remplace la Décision n°094/2020/PCOM/UEMOA du 10 mars 2020, prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation et sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 01 juin 2022

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

OXYTET 10%.

2. COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE

Principe actif :

- Oxytetracycline Hcl 100 mg

Excipients :

- Chlorure de Magnesium heptahydrate..... 50 mg
- Sodium formaldéhyde sulfoxylate..... 2 mg
- Ethanol amine..... 40 µl
- Propylène glycol..... 600 mg
- Eau pour préparations injectables..... 1 ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotique, Tétracycline

Code ATC-vet : QJ01 AA06.

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Mode d'action et spectre d'activité

L'oxytétracycline se lie de façon réversible aux récepteurs de la fraction ribosomale 30S, ceci conduisant à un blocage de la liaison de l'aminocyl-ARNt au site correspondant du complexe ribosome-ARN messenger. Il en résulte une inhibition de la synthèse protéique et donc un arrêt de la croissance de la culture bactérienne. L'oxytétracycline a une activité principalement bactériostatique. L'activité bactériostatique de l'oxytétracycline implique une pénétration de la substance dans la cellule bactérienne. La pénétration de l'oxytétracycline s'exerce à la fois par diffusion passive et active. Le principal mode de résistance possible est lié à la présence éventuelle d'un facteur R responsable d'une diminution du transport actif de l'oxytétracycline. L'oxytétracycline est un antibiotique à large spectre. Elle est principalement active contre les microorganismes à Gram positif et négatif, aérobies et anaérobies, ainsi que contre les mycoplasmes, les Chlamydiae et les Rickettiae

Une résistance acquise à l'oxytétracycline a été rapportée. Une telle résistance est habituellement d'origine plasmidique. Une résistance croisée à d'autres tétracyclines est

possible. Un traitement continu avec de faibles doses d'oxytétracycline peut aussi entraîner une résistance accrue à d'autres antibiotiques.

4.2 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration, l'oxytétracycline est rapidement absorbée et se distribue dans tout l'organisme, les concentrations les plus élevées étant retrouvées dans les reins, le foie, la rate et les poumons. L'oxytétracycline traverse la barrière placentaire.

L'oxytétracycline se lie aux protéines plasmatiques de façon variable selon les espèces (20-40%). L'oxytétracycline est éliminée sous forme inchangée, principalement par voie urinaire. Elle est également excrétée par voie biliaire mais une forte proportion de l'oxytétracycline est réabsorbée par l'intestin grêle (cycle entérohépatique).

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Bovins, Ovins Caprins, Porcins, Equins, Camelins

5.2 Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

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

5.3 Contre-indications

- Ne pas administrer chez les chevaux pendant un traitement concomitant avec des corticoïdes.
- Un gonflement transitoire peut être observé après une administration en intramusculaire chez les chevaux.
- L'utilisation de tétracycline pendant la période de poussée dentaire et de croissance osseuse, y compris une grossesse tardive peut conduire à une décoloration des dents.
- Ne pas utiliser chez les veaux destinés à l'abattage.
- L'administration en intraveineuse rapide peut engendrer l'affaissement de l'animal.
- Ne pas utiliser chez les animaux présentant des insuffisances rénales et hépatiques.
- Ne pas utiliser chez les animaux sensibles à l'oxytétracycline ou à d'autres excipients.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des rapports concernant des effets indésirables liés à l'administration de l'oxytétracycline font état de gonflement à l'endroit de l'injection, d'agitation, d'ataxie, de tremblement, gonflement des paupières, oreilles, museau, anus et vulve (ou scrotum et gaine chez les mâles), anomalies respiratoires (difficultés à respirer), bouche écumante, écoulement et mort possible. Certaines de ces réactions peuvent soit être attribuées au choc anaphylactique (une réaction allergique) soit au collapsus cardiovasculaire de raison inconnue.

5.5. Précautions particulières d'emploi

- Ne pas dépasser 10 ml par point d'injection.

- La dilution avec des sels de calcium n'est pas recommandée car cela peut conduire à la précipitation de cristaux.

5.6. Utilisation en cas de grossesse et de lactation

L'oxytétracycline n'a montré aucun signe d'embryotoxicité ou de tératogénicité sur des animaux de laboratoire. Chez les mammifères, l'oxytétracycline passe la barrière placentaire, entraînant une coloration des dents et un ralentissement de la croissance foétale. L'utilisation de tétracycline pendant la période de poussée dentaire et de croissance osseuse, y compris une grossesse tardive peut conduire à une décoloration des dents.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

Des cations divalents ou trivalents (Mg, Fe, Al, Ca) peuvent chélater les tétracyclines

5.8. Posologie et mode d'administration

Adultes : 0.5 mg/10kg pv/j par voie Intramusculaire profonde, Intrapéritonéale et Intraveineuse lente pendant 3jours

Jeunes : 1 ml/10kg/j par voie Intramusculaire profonde, Intrapéritonéale et Intraveineuse lente pendant 3jours

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

Il n'existe pas d'antidote spécifique en cas de surdosage ; faire un traitement symptomatique.

5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Les injections en intraveineuse doivent être faites lentement sur une période d'au moins une minute.

5.11. Temps d'attente :

Viandes et abats : 14 jours

Lait : 6 jours

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

Ne pas manipuler ce produit en cas d'allergie connue aux tétracyclines.

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

Tenir ce produit, comme tous les médicaments, à l'écart des enfants.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures

Des cations divalents ou trivalents (Mg, Fe, Al, Ca) peuvent chélater les tétracyclines

6.2. Durée limite d'utilisation

Durée de validité avant ouverture : 36 mois

Durée de validité après première ouverture du flacon : 30 jours

6.3 Précautions particulières de conservation

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

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

Flacon en verre ambré de 100 ml

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

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

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

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

VETILOG, Level 3, Alexander House, 35 Cybercity Ebene 72201, ILE MAURICE.

Téléphone : + 230 403 0800

Fax : + 230 403 0801

7.2. Nom et adresse du représentant local

Nom du vétérinaire : Dr. LAWAY TULGEAT ALHOU ZAKARA

Téléphone : +227 98 38 77 75

Email : tulgeatlaway@gmail.com

Adresse : RIVE DROITE boulevard Tanimoun 01 BP5135 Niamey

Pays : NIGER

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

OXYTET 10%

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Principe actif :

- Oxytetracycline Hcl100 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

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

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00371/2019/11/23

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

VETILOG, Level 3, Alexander House, 35 Cybercity Ebene 72201, ILE MAURICE.

Téléphone : + 230 403 0800

Fax : + 230 403 0801

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Bovins, Ovins Caprins, Porcins, Equins, Camelins

Voie Intramusculaire profonde, Intrapéritonéale et Intraveineuse lente pendant 3jours

8. INDICATION(S)

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

9. TEMPS D'ATTENTE

Viandes et abats : 14 jours

Lait : 6 jours

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

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

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

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

A usage vétérinaire.

B. NOTICE

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

VETILOG, Level 3, Alexander House, 35 Cybercity Ebene 72201, ILE MAURICE.

Téléphone : + 230 403 0800

Fax : + 230 403 0801

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

OXYTET 10%

Substance active

- Oxytetracycline Hcl100 mg

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

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

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications :

- Ne pas administrer chez les chevaux pendant un traitement concomitant avec des corticoïdes.
- Un gonflement transitoire peut être observé après une administration en intramusculaire chez les chevaux.
- L'utilisation de tétracycline pendant la période de poussée dentaire et de croissance osseuse, y compris une grossesse tardive peut conduire à une décoloration des dents.
- Ne pas utiliser chez les veaux destinés à l'abattage.
- L'administration en intraveineuse rapide peut engendrer l'affaissement de l'animal.
- Ne pas utiliser chez les animaux présentant des insuffisances rénales et hépatiques.
- Ne pas utiliser chez les animaux sensibles à l'oxytétracycline ou à d'autres excipients.

Effets indésirables (fréquence et gravité) :

Des rapports concernant des effets indésirables liés à l'administration de l'oxytétracycline font état de gonflement à l'endroit de l'injection, d'agitation, d'ataxie, de tremblement, gonflement des paupières, oreilles, museau, anus et vulve (ou scrotum et gaine chez les mâles), anomalies respiratoires (difficultés à respirer), bouche écumante, écoulement et mort possible. Certaines de ces réactions peuvent soit être attribuées au choc anaphylactique (une réaction allergique) soit au collapsus cardiovasculaire de raison inconnue.

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

5.1. Espèces cibles

Bovins, Ovins Caprins, Porcins, Equins, Camelins

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Adultes : 0.5 mg/10kg pv/j par voie Intramusculaire profonde, Intrapéritonéale et Intraveineuse lente pendant 3jours

Jeunes : 1 ml/10kg/j par voie Intramusculaire profonde, Intrapéritonéale et Intraveineuse lente pendant 3jours

6. TEMPS D'ATTENTE

Viandes et abats : 14 jours

Lait : 6 jours

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.

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

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

**DECISION N° 108/2022/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE
SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE OXYTET 20% LA**

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

- Vu** le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;
- Vu** le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;
- Vu** le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;
- Vu** le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;
- Vu** la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;
- Considérant** qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;
- Soucieux** de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
- Se référant** à la demande de transfert de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire OXYTET 20%.LA de la Société GENEVET LTD à la société VETILOG pharma, en date du 20 février 2022 ;
- Prenant acte** de l'accord du titulaire initial de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire OXYTET 20%.LA, la société GENEVET LTD ;

**Après avis
favorable**

du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament
Vétérinaire.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché, accordée au laboratoire GENEVET LTD, pour le médicament vétérinaire **OXYTET 20%.LA** par la Décision n°264/2020/PCOM/UEMOA du 26 août 2020, est transférée à la Société VETILOG, Level 3, Alexander House, 35 Cybercity Ebene 72201, ILE MAURICE.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active :

- Oxytetracycline (sous forme de dihydrate) 200 mg

Excipients :

- Oxyde de Magnésium.....20 mg
- Sodium formaldéhyde sulfoxylate.....0,5 mg
- Monoéthanolamine.....55 µl
- 2-pyrrolidone.....0,42 ml
- Eau pour préparations injectables.....1 ml

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00393/2019/11/23

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

ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

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

ARTICLE 6

La présente Autorisation est valable jusqu'au 26 août 2025. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

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

ARTICLE 8

La présente Décision, qui abroge et remplace la Décision n°264/2020/PCOM/UEMOA du 26 août 2020, prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation et sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 01 juin 2022

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

OXYTET 20%.LA

2. COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE

Substance active :

- Oxytétracycline (sous forme de dihydrate)200 mg

Excipients :

- Oxyde de Magnésium.....20 mg
- Sodium formaldéhyde sulfoxylate.....0,5 mg
- Monoéthanolamine.....55 µl
- 2-pyrrolidone.....0,42 ml
- Eau pour préparations injectables.....1 ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotique, Tétracycline
Code ATC-vet : QJ01 AA06.

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Mode d'action et spectre d'activité

L'oxytétracycline se lie de façon réversible aux récepteurs de la fraction ribosomale 30S, ceci conduisant à un blocage de la liaison de l'aminocyl-ARNt au site correspondant du complexe ribosome-ARN messenger. Il en résulte une inhibition de la synthèse protéique et donc un arrêt de la croissance de la culture bactérienne. L'oxytétracycline a une activité principalement bactériostatique. L'activité bactériostatique de l'oxytétracycline implique une pénétration de la substance dans la cellule bactérienne. La pénétration de l'oxytétracycline s'exerce à la fois par diffusion passive et active. Le principal mode de résistance possible est lié à la présence éventuelle d'un facteur R responsable d'une diminution du transport actif de l'oxytétracycline. L'oxytétracycline est un antibiotique à large spectre. Elle est principalement active contre les microorganismes à Gram positif et négatif, aérobies et anaérobies, ainsi que contre les mycoplasmes, les Chlamydiae et les Rickettiæ. Une résistance acquise à l'oxytétracycline a été rapportée. Une telle résistance est habituellement d'origine plasmidique. Une résistance croisée à d'autres tétracyclines est possible. Un traitement continu avec de faibles doses d'oxytétracycline peut aussi entraîner une résistance accrue à d'autres antibiotiques.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration, l'oxytétracycline est rapidement absorbée et se distribue dans tout l'organisme, les concentrations les plus élevées étant retrouvées dans les reins, le foie, la rate et les poumons. L'oxytétracycline traverse la barrière placentaire.

L'oxytétracycline se lie aux protéines plasmatiques de façon variable selon les espèces (20-40%). L'oxytétracycline est éliminée sous forme inchangée, principalement par voie urinaire. Elle est également excrétée par voie biliaire mais une forte proportion de l'oxytétracycline est réabsorbée par l'intestin grêle (cycle entérohépatique).

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Bovins, Ovins Caprins, Porcins, Equins, Camelins

5.2 Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

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

5.3 Contre-indications

- Ne pas administrer chez les chevaux pendant un traitement concomitant avec des corticoïdes.
- Un gonflement transitoire peut être observé après une administration en intramusculaire chez les chevaux.
- L'utilisation de tétracycline pendant la période de poussée dentaire et de croissance osseuse, y compris une grossesse tardive peut conduire à une décoloration des dents.
- Ne pas utiliser chez les veaux destinés à l'abattage.
- L'administration en intraveineuse rapide peut engendrer l'affaissement de l'animal.
- Ne pas utiliser chez les animaux présentant des insuffisances rénales et hépatiques.
- Ne pas utiliser chez les animaux sensibles à l'oxytétracycline ou à d'autres excipients.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des rapports concernant des effets indésirables liés à l'administration de l'oxytétracycline font état de gonflement à l'endroit de l'injection, d'agitation, d'ataxie, de tremblement, gonflement des paupières, oreilles, museau, anus et vulve (ou scrotum et gaine chez les mâles), anomalies respiratoires (difficultés à respirer), bouche écumante, écroulement et mort possible. Certaines de ces réactions peuvent soit être attribuées au choc anaphylactique (une réaction allergique) soit au collapsus cardiovasculaire de raison inconnue.

5.5. Précautions particulières d'emploi

- Certaines réactions bénignes et transitoires peuvent apparaître au point d'injection. Il est recommandé de respecter au maximum les volumes à injecter par site d'injection à savoir 20 mL pour les bovins, 10 mL pour les porcins, 5 mL pour les ovins/caprins et d'injecter en des points éloignés lorsque plusieurs points d'injection sont nécessaires.

- La dilution avec des sels de calcium n'est pas recommandée car cela peut conduire à la précipitation de cristaux.

5.6. Utilisation en cas de grossesse et de lactation

L'oxytétracycline n'a montré aucun signe d'embryotoxicité ou de tératogénicité sur des animaux de laboratoire. Chez les mammifères, l'oxytétracycline passe la barrière placentaire, entraînant une coloration des dents et un ralentissement de la croissance fœtale. L'utilisation de tétracycline pendant la période de poussée dentaire et de croissance osseuse, y compris une grossesse tardive peut conduire à une décoloration des dents.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

Des cations divalents ou trivalents (Mg, Fe, Al, Ca) peuvent chélater les tétracyclines

5.8. Posologie et mode d'administration

Voie intramusculaire pour les bovins, les ovins et les porcins (adultes).
Voie sous-cutanée pour les porcelets.

20 mg d'oxytétracycline par kg de poids vif en une injection unique, soit 1 ml de solution injectable pour 10 kg de poids vif.

Si des signes cliniques de maladie persistent 72 heures après la première administration, une deuxième administration de 20 mg d'oxytétracycline par kg peut être effectuée.

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

Il n'existe pas d'antidote spécifique en cas de surdosage ; faire un traitement symptomatique.

5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Les injections en intraveineuse doivent être faites lentement sur une période d'au moins une minute.

5.11. Temps d'attente :

Viandes et abats : 24 jours

Lait : 8 jours

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

Ne pas manipuler ce produit en cas d'allergie connue aux tétracyclines.

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

Tenir ce produit, comme tous les médicaments, à l'écart des enfants.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures

Des cations divalents ou trivalents (Mg, Fe, Al, Ca) peuvent chélater les tétracyclines

6.2. Durée limite d'utilisation

Durée de validité avant ouverture : 36 mois

Durée de validité après première ouverture du flacon : 28 jours

6.3 Précautions particulières de conservation

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

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

Flacon en verre ambré de 100 ml

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

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

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

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

VETILOG, Level 3, Alexander House, 35 Cybercity Ebene 72201, ILE MAURICE.

Téléphone : + 230 403 0800

Fax : + 230 403 0801

7.2. Nom et adresse du représentant local

Nom du vétérinaire : Dr. LAWAY TULGEAT ALHOU ZAKARA

Téléphone : +227 98 38 77 75

Email : tulgeatlaway@gmail.com

Adresse : RIVE DROITE boulevard Tanimoun 01 BP5135 Niamey

Pays : NIGER

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

2. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

OXYTET 20% LA

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active :

- Oxytétracycline (sous forme de dihydrate)200 mg

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

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

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00393/2019/11/23

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

VETILOG, Level 3, Alexander House, 35 Cybercity Ebene 72201, ILE MAURICE.

Téléphone : + 230 403 0800

Fax : + 230 403 0801

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Bovins, Ovins Caprins, Porcins, Equins, Camelins

Voie intramusculaire pour les bovins, les ovins et les porcins (adultes).

Voie sous-cutanée pour les porcelets.

20 mg d'oxytétracycline par kg de poids vif en une injection unique, soit 1 mL de solution injectable pour 10 kg de poids vif.

Si des signes cliniques de maladie persistent 72 heures après la première administration, une deuxième administration de 20 mg d'oxytétracycline par kg peut être effectuée.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viandes et abats : 24 jours

Lait : 8 jours

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

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

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

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

A usage vétérinaire.

B. NOTICE

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

Titulaire

VETILOG, Level 3, Alexander House, 35 Cybercity Ebene 72201, ILE MAURICE.

Téléphone : + 230 403 0800

Fax : + 230 403 0801

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

OXYTET 20% LA

Substance active

- Oxytétracycline (sous forme de dihydrate)200 mg

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

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

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications :

- Ne pas administrer chez les chevaux pendant un traitement concomitant avec des corticoïdes.
- Un gonflement transitoire peut être observé après une administration en intramusculaire chez les chevaux.

- L'utilisation de tétracycline pendant la période de poussée dentaire et de croissance osseuse, y compris une grossesse tardive peut conduire à une décoloration des dents.
- Ne pas utiliser chez les veaux destinés à l'abattage.
- L'administration en intraveineuse rapide peut engendrer l'affaissement de l'animal.
- Ne pas utiliser chez les animaux présentant des insuffisances rénales et hépatiques.
- Ne pas utiliser chez les animaux sensibles à l'oxytétracycline ou à d'autres excipients.

Effets indésirables (fréquence et gravité) :

Des rapports concernant des effets indésirables liés à l'administration de l'oxytétracycline font état de gonflement à l'endroit de l'injection, d'agitation, d'ataxie, de tremblement, gonflement des paupières, oreilles, museau, anus et vulve (ou scrotum et gaine chez les mâles), anomalies respiratoires (difficultés à respirer), bouche écumante, écoulement et mort possible. Certaines de ces réactions peuvent soit être attribuées au choc anaphylactique (une réaction allergique) soit au collapsus cardiovasculaire de raison inconnue.

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

5.1. Espèces cibles

Bovins, Ovins Caprins, Porcins, Equins, Camelins

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Voie intramusculaire pour les bovins, les ovins et les porcins (adultes).

Voie sous-cutanée pour les porcelets.

20 mg d'oxytétracycline par kg de poids vif en une injection unique, soit 1 mL de solution injectable pour 10 kg de poids vif.

Si des signes cliniques de maladie persistent 72 heures après la première administration, une deuxième administration de 20 mg d'oxytétracycline par kg peut être effectuée.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viandes et abats : 24 jours

Lait : 8 jours

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire, sur prescription médicale.

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

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

DECISION N° 109/2022/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE CEVAC IBD L

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

- Vu** le Traité modifié de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;
- Vu** le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;
- Vu** le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;
- Vu** le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;
- Vu** la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;
- Considérant** qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans aucune autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;
- Soucieux** de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
- Se référant** à la Décision n°00114/2017/PCOM/UEMOA en date du 20 juin 2017 portant le premier renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché de médicament vétérinaire.
- Se référant** à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire CEVAC IBD

Après L introduite par la Société CEVA SANTE ANIMALE, en date du 22 mars 2022 ;
examen et analyse du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament vétérinaire ;

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée au Laboratoire CEVA SANTE ANIMALE, pour le médicament vétérinaire **CEVAC IBD L**.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Principe(s) actif (s).

Virus vivant atténué de la Bursite Infectieuse Aviaire (IBD) au minimum $10^{2.0}$ DIO₅₀ (*).

Souche 2512, G-61.

(*)DIO₅₀ = 50% Dose Infectant l'Œuf.

Excipients

Hydrolysate de lactalbumine, Sucre, Bleu patenté V (E 131)..... QSP pour 1 dose.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro suivant :

AMM N° UEMOA/V/00001/2016/07/25/R2.

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

ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

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

ARTICLE 6

La validité de ce renouvellement d'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 6

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

ARTICLE 7

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

Fait à Ouagadougou, le 01 juin 2022

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CEVAC IBD L.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe(s) actif (s)

Virus vivant atténué de la Bursite Infectieuse Aviaire (IBD) au minimum $10^{2.0}$ DIO₅₀ (*), Souche 2512, G-61.

(*DIO₅₀ = 50% Dose Infectant l'Œuf.

Excipients

Hydrolysate de lactalbumine, Sacrose, Bleu patenté V (E 131)..... QSP pour 1 dose.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat pour solution buvable.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

- Classe pharmaco thérapeutique : vaccin contre la Bursite Infectieuse Aviaire (IBD ou la maladie de Gumboro) ;
- Code de classification anatomique, thérapeutique et chimique (ATC vet code) de IBD : QI01AD09.

Le vaccin est destiné à l'immunisation active des volailles saines contre la maladie de Gumboro (bursite infectieuse) causée par des souches virulentes du virus de ladite maladie.

Les résultats de tous les tests effectués sur l'immunogénicité du vaccin (index bursal, sérologie, histologie, test d'épreuve) ont confirmé une haute immunogénicité de ce dernier et sa capacité à franchir la barrière des anticorps maternels au titre de neutralisation virale de 1:500 et conférer l'immunité.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Volaille (poulets de chair, futures pondeuses ou reproductrices).

5.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Immunsation active des volailles contre la maladie de Gumboro :

- Poulets de chair : vaccination recommandée dès le 10^{ème} jour d'âge ;
- Sujets issus de parents immunisés : 14^{ème}s et 16^{èmes} jours d'âge ;
- Poulettes futures pondeuses ou reproductrices : 1^{ère} vaccination vers le 14^{ème} jour et une deuxième vaccination vers le 24^{ème} jour d'âge.

5.3. Contre-indications

Ne pas vacciner les animaux malades.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une réaction post vaccinale transitoire pourrait être observée.

5.5. Précautions particulières d'emploi

5.5.1. Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Vacciner uniquement les sujets en bonne santé et âgés de plus de 7 jours
Respecter les conditions de conservation, de manipulation et d'administration indiquées par le fabricant.

5.5.2. Autres précautions

Aucune.

5.6. Utilisation en période de ponte

Aucune restriction lors de l'utilisation en période de ponte.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

Il n'y a pas d'interférence avec la vaccination contre la maladie de Newcastle.

5.8 Posologie et mode d'administration

- La posologie recommandée est une dose entière par sujet ;
- Chez les espèces cibles, le produit est administré par voie orale dans l'eau de boisson :
 - pour la volaille âgée de 10 à 12 jours, le volume minimal d'eau nécessaire pour reconstituer un flacon de 1000 doses (pour 1000 sujets) est de 10 litres ;
 - pour les volailles âgées de 13 à 18 jours et de 19 à 26 jours, les quantités d'eau pour reconstituer le vaccin sont de 15 litres et de 25 à 30 litres respectivement.

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

Sans objet.

5.10. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

5.11. Temps d'attente

Zéro (0) jour.

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

Le personnel vaccinant doit se laver et se désinfecter les mains après l'administration du vaccin.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures

Le chlore, le fluor ou d'autres éléments présents dans l'eau de boisson altèrent la vitalité du virus-vaccin.

Il est recommandé d'ajouter 2,5 g de poudre de lait écrémé par litre d'eau de dilution du vaccin. Ceci permet de neutraliser le chlore éventuellement présent dans l'eau de boisson.

6.2. Durée de conservation

Sous forme lyophilisée : la durée de conservation du vaccin avant l'ouverture du flacon est de 24 mois entre +2°C et +8°C. Après ouverture du flacon, cette durée est de 2 heures.

Après reconstitution : la durée de conservation de la solution reconstituée est de 2 heures.

6.3. Précautions particulières de conservation

Lyophilisat : Conserver le vaccin à l'abri de la lumière, entre +2°C et +8°C.

6.4. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre contenant 1000 ou 2500 doses de vaccin lyophilisé.

Le flacon est fermé à l'aide d'un bouchon en butyle ou en nitrile et sertis par une capsule en aluminium recouvert par du plastique.

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

Détruire les flacons, les emballages et le vaccin non utilisés lorsque la vaccination est terminée.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- CEVA SANTE ANIMALE,
10 Avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, FRANCE
Email : vassilios.kaltsatos@ceva.com
Nom et Adresse du Représentant local : Omer AKESSE,
Yopougon GFCI n°413, BP 3657 Abidjan 23 CÔTE D'IVOIRE.
Email : omer.akesse@aviso.ci
- Lieu de fabrication : le lieu de fabrication, de contrôle et de conditionnement est le laboratoire CEVA-PHYLAXIA Veterinary Biologicals Co.Ltd 1107 Budapest, SZÀLLÁS u.5.HONGRIE.

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

AMM N° UEMOA/V/00001/2016/07/25/R2.

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

2016.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Mars 2022.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE
CEVAC IBD L.

2. COMPOSITION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Principe(s) actif (s)

Virus vivant atténué de la Bursite Infectieuse aviaire (IBD ou maladie de Gumboro) au minimum 102.0 DIO 50 (*), Souche 2512, G-61.

(*)DIO 50 = 50% Dose Infectant l'Œuf.

Excipients

Hydrolysate de lactalbumine, Sucrose, Bleu patenté V (E 131)..... QSP 1 dose.

3. FORME PHARMACEUTIQUE
Lyophilisat pour solution orale.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION
A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00001/2016/07/25/R2.

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

CEVA SANTE ANIMALE
10 Avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, France
Nom et Adresse du Représentant local : Omer AKESSE
(Yopougon GFCl n°413, BP 3657 Abidjan 23 CÔTE D'IVOIRE.
Email : omer.akesse@aviso.ci.

7. ESPÈCES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION
Volaille (poulets de chair, futures pondeuses ou reproductrices).

Chez les espèces cibles, le produit est administré par voie orale dans l'eau de boisson.
Lire la notice avant utilisation.

8. INDICATION(S)
Vaccination contre la Bursite Infectieuse Aviaire (la maladie de Gumboro).

9. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : Zéro (0) jour.

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

11. PRECAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Conserver le vaccin à l'abri de la lumière, entre +2°C et +8°C.

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

Détruire les flacons, les emballages et le vaccin non utilisés lorsque la vaccination est terminée.

13. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, le cas échéant

À usage vétérinaire.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

ETIQUETTE SUR LE FLACON EN VERRE

**1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE
CEVAC IBD L.**

2. QUANTITÉ DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S)

Principe(s) actif (s)

Virus vivant atténué de la Bursite Infectieuse aviaire (IBD ou maladie de Gumboro) au minimum 102.0 DIO 50 (*), Souche 2512, G-61.

(*):DIO 50 = 50% Dose Infectant l'Œuf.

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Chez les espèces cibles, le produit est administré par voie orale dans l'eau de boisson.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

5. DATE DE FABRICATION ET DE PÉREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

6. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À usage vétérinaire.

ANNEXE II

B. NOTICE

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

CEVA SANTE ANIMALE,
10 Avenue de la Ballastière, 33500 Libourne, FRANCE
Email : vassilios.kaltsatos@ceva.com

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT

Principe(s) actif (s)

Virus de la maladie de Gumboro, Souche 2512, G-61.

Quantité pour une dose : Min $10^{2.0}$ DIO₅₀ *

* DIO₅₀ = 50% Dose Infectant l'Œuf.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

CEVAC IBDL est destiné à l'immunisation active des volailles saines contre la maladie de Gumboro causée par des souches virulentes du virus de ladite maladie.

4. CONTRE - INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

Ne pas vacciner les animaux malades.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Une réaction post vaccinale transitoire pourrait être observée.

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

Espèces cibles

Volaille (poulets de chair, futures pondeuses ou reproductrices).

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des volailles contre la maladie de Gumboro :

- Poulets de chair : vaccination recommandée dès le 10^{ème} jour d'âge ;

- Sujets issus de parents immunisés : 14^{ème} et 16^{ème} jours d'âge ;
- Poulettes futures pondeuses ou reproductrices : 1^{ère} vaccination vers le 14^{ème} jour et une deuxième vaccination vers le 24^{ème} jour d'âge.

La posologie recommandée est dose entière par sujet.

La voie d'administration est la voie orale.

Chez les espèces cibles, le produit est administré par voie orale dans l'eau de boisson :

- pour la volaille âgée de 10 à 12 jours, le volume minimal d'eau nécessaire à diluer un flacon de 1000 doses (pour 1000 sujets) est de 10 litres ;
- pour les volailles âgées de 13 à 18 jours et de 19 à 26 jours, les quantités d'eau pour reconstituer le vaccin sont de 15 litres et de 25 à 30 litres respectivement.

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver le vaccin entre +2°C et +8°C.

Mettre à l'abri de la lumière.

Le vaccin doit être utilisé dans les 2 heures suivant la reconstitution.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.

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

Détruire les flacons, les emballages et le vaccin non utilisés lorsque la vaccination est terminée.

DECISION N° 110/2022/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE VIGOSINE

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

- Vu** le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;
- Vu** le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;
- Vu** le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;
- Vu** le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;
- Vu** la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;
- Considérant** qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;
- Soucieux** de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
- Se référant** à la Décision N°137/2017/PCOM/UEMOA en date du 29 juin 2017 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire.
- Se référant** à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire VIGOSINE introduite par la Société CEVA SANTE ANIMALE en date du 02 mars 2022 ;

Après examen et analyse du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament vétérinaire ;

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée à la société CEVA **SANTE ANIMALE**, pour le médicament vétérinaire **VIGOSINE**.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Additifs :

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

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

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/ 00116/2016/12/10/R1.

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

ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

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

ARTICLE 6

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

ARTICLE 7

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

ARTICLE 8

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

Fait à Ouagadougou, le 01 juin 2022

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VIGOSINE.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Additifs :

L Carnitine, Extraits de végétaux (artichauts, romarin, boldo), acide sorbique.
Sorbitol (250 g/L), Sulfate de magnésium heptahydrate (250 g/L), Propylène glycol (50g/L).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution Orale.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

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

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Non documentées.

5. DONNÉES CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

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

5.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Volailles :

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

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

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

5.3 Contre-indications

Aucune.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun.

5.5 Précautions particulières d'emploi

Aucune.

5.6 Utilisation durant la gestation et la lactation et de ponte

Peut être utilisé pendant la gravidité et la lactation.

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

Aucune connue.

5.8 Posologie et mode d'administration

Voie orale.

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

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

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

Aucun.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce animale

Aucune.

5.11 Temps d'attente

Viande et abat : 0 jour.

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

Aucune.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

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

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée limite d'utilisation

24 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et contenu du récipient

Bidon de 1L et de 5 L.

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

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

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

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

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

7.2 Nom et adresse du représentant local

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

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00116/2016/12/10/R1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

A compléter.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Avril 2022.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VIGOSINE.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Additifs :

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

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

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution Orale.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/ 00116/2016/12/10/R1.

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

CEVA SANTE ANIMALE

10 AVENUE DE LA BALLASTIERE

33500 LIBOURNE

FRANCE.

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :

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

Voie d'administration et Posologie :

Voie orale.

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

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

8. INDICATION(S)

Volailles :

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

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

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

9. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abat : 0 jour.

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Pas de précautions particulières de conservation.

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

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

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

A usage vétérinaire.

Ne pas dépasser la dose prescrite.

B. NOTICE

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

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

CEVA SANTE ANIMALE
10 AVENUE DE LA BALLASTIERE
33500 LIBOURNE
FRANCE

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

VIGOSINE.

Additifs :

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

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

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Volailles :

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

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

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

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Néant.

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

5.1. Espèces cibles

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

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Voie d'administration et Posologie :

Voie orale.

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

Espèces	Doses d'utilisation
Volailles	1 - 2 ml/l d'eau pendant 5 à 10 jours
Palmipèdes	4 ml/animal/jour pendant 5 jours
Bovins	50 - 100 ml/animal/jour pendant 5 à 10 jours
Veaux	20 ml/50kg/jour pendant 5 jours
Porcins	20 - 40 ml/animal/jour pendant 5

	jours
Porcelets	5 ml/jour pendant 5 jours
Ovins/Caprins	20 ml/jour pendant 5 jours
Agneau/Chevreaux	5 ml/jour pendant 5 jours
Chevaux	50-100 ml/animal/jour/5-10 jours
Poulains	25 ml/animal/jour/5 jours
Lapins / Petits rongeurs	1-2 ml/jour pendant 5 jours

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abat : 0 jour.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Pas de précautions particulières de conservation.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire, Respecter la dose prescrite.

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

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

**DECISION N° 111/2022/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION DE
MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE ALFAMEC 1% D'ALFASAN
INTERNATIONAL B.V**

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

- Vu** le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;
- Vu** le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;
- Vu** le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;
- Vu** le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;
- Vu** la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;
- Considérant** qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;
- Soucieux** de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
- Se référant** à la Décision N°077/2016/PCOM/UEMOA en date du 14 avril 2016 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire.
- Se référant** à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire ALFAMEC

1% introduite par la Société **ALFASAN INTERNATIONAL B.V.** en date du 17 février 2022 ;

Après examen et analyse du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament vétérinaire ;

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée à la société **ALFASAN INTERNATIONAL B.V.**, pour le médicament vétérinaire **ALFAMEC 1%**.

ARTICLE 2.

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active

Ivermectine..... 10 mg

Excipients :

- Alcool benzylique.....10mg
- Glycérol formal.....10 mg
- Propylène glycolQSP 1 mL

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

AMM N° UEMOA/V/00048/2015/11/21/R1

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

ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

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

ARTICLE 6

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

ARTICLE 7

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

ARTICLE 8

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

Fait à Ouagadougou, le 01 juin 2022

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. Denomination du médicament vétérinaire

ALFAMEC 1%

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

Principe actif:

Ivermectine 10 mg

Excipients:

Alcool benzylique.....10mg

Glycérol formal.....10 mg

Propylène glycolQSP 1 mL

3. Forme pharmaceutique

Solution huileuse injectable

4. Propriétés pharmacologiques et éléments de pharmacocinétique

Groupe pharmaco thérapeutique : endectocides, avermectines.
Code ATC-vet : QP54AA01.

Pharmacodynamie

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

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

Eléments de pharmacocinétique

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

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

métabolisée dans les fèces. Le reste est éliminé sous forme de métabolites ou de produits de dégradation.

5. Informations cliniques

5.1. **Espèces cibles:** bovins

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

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

- **Nématodes gastro-intestinaux :**

Ostertagia ostertagi (adultes; larves L3; larves L4, y compris en hypobiose)

Ostertagia lyrata (adultes et larves L4)

Haemonchus placei (adultes; larves L3 et L4)

Trichostrongylus spp.(adultes, larves L4)

Cooperia spp. (adultes et larves L4)

Oesophagostomum radiatum (adultes; larves L3 et L4)

Nematodirus spp. (adulte)

Bunostomum phlebotomum (adultes; larves L3 et L4)

Strongyloïdes papillosus (adultes)

Trichuris spp. (adultes)

Toxocara vitulorum (adultes)

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

Dictyocaulus viviparus

- **Nématodes sous-cutanées :**

Parafilaria bovicola (adultes)

- **Nématodes oculaires :**

Thelazia spp. (adultes)

- **Hypodermes (stades larvaires) :**

Hypoderma bovis

Hypoderma lineatum

- **Poux :**

Linognathus vituli

Haematopinus eurystemus

Solenopotes capillatus

- **Agents de la gale :**

Psoroptes ovis

Sarcoptes scabiei var. bovis

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

5.3. Contre-indications :

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

5.4. Effets indésirables

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

5.5. Précautions d'emploi

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

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation

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

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

Non connues

5.8. Posologie et mode d'administration

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

5.9. Surdosage (symptômes, conduite, antidote)

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

5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Aucune

5.11. Temps d'attente

Viande et abats : 49 jours.

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

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

Ne pas manger ou fumer durant l'utilisation du produit.

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

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires

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

Avant ouverture : 3 ans

Après ouverture : 28 jours.

6.3. Précautions particulières de conservation

Conserver au-dessous de 25° C

Conserver à l'abri de la lumière.

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

6.4. Nature et contenu du récipient

Flacon en Verre brun : 100, 250 et 500 mL dans la boîte de polystyrène

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

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

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

ALFASAN INTERNATIONAL B.V.

Kulpersweg 9 – 3449 JA Woerden, The NETHERLANDS

7.2. Nom et adresse du représentant local

Mallé Djo Seydou

BP E911 Zone ACI 2000

Hamdalaye Bamako Mali

Tél. : +223 20 29 61 86

8. Numéro d'autorisation de mise sur le marché

AMM N° UEMOA/V/00048/2015/11/21/R1

9. Date de première autorisation ou renouvellement de l'autorisation

A compléter

10. Date de mise à jour du texte

Avril 2022

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ALFAMEC 1%

2. COMPOSITION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Substance active

Ivermectine 10 mg

Excipients :

Alcool benzylique.....10mg

Glycérol formal..... 10 mg

Propylène glycolQSP 1 mL

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution huileuse pour injection

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

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

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00048/2015/11/21/R1

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

Kulpersweg 9 – 3449 JA Woerden, The NETHERLANDS

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Bovins

Voie d'administration

Voie sous-cutanée

8. INDICATION(S)

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

9. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats: 49 jours.

Lait : Ne pas utiliser chez les femelles productrices de lait de consommation, en lactation

ou en période de tarissement ni chez les futures productrices de lait de consommation dans les 28 jours qui précèdent le vêlage.

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver au-dessous de 25° C

Conserver à l'abri de la lumière.

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

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

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

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

A usage vétérinaire

B. NOTICE

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

ALFASAN INTERNATIONAL B.V.

Kulpersweg 9 – 3449 JA Woerden, The NETHERLANDS

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

ALFAMEC 1%

Substance active :

Ivermectine 10 mg

Excipients :

Alcool benzylique.....10mg

Glycérol formal.....10 mg

Propylène glycolQSP 1 mL

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

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

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

- Contre- indications :

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

- Effets indésirables :

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

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

5.1. Espèces cibles

Bovins

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Mode d'administration : voie sous- cutanée.

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

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats: 49 jours.

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

7 . PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver au-dessous de 25° C

Conserver à l'abri de la lumière.

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

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire

Délivrance : sur prescription vétérinaire.

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

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

DECISION N° 112/2022/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE ALBEN 300 BLISTER

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

- Vu** le Traité modifié de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;
- Vu** le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;
- Vu** le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;
- Vu** le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;
- Vu** la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;
- Considérant** qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'aucune autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;

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

Se référant à la Décision N°036/2016/PCOM/UEMOA en date du 07 mars 2016 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire.

Se référant à la lettre de demande de renouvellement avec modification mineure l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire ALBEN 300 BLISTER introduite par la Société LOBS INTERNATIONAL HEALTH en date du 10 février 2022 ;

Après examen et analyse du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament vétérinaire ;

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est **renouvelée** à la société **LOBS INTERNATIONAL HEALTH, pour le médicament vétérinaire ALBEN 300 BLISTER**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active

Albendazole 300.00 mg

Compléments nutritionnels :

Cobalt (sous forme chlorure) 7.50 mg

Sélénium (sous forme Sélénite de sodium) 3.25 mg

Excipients :

Calcium (hydrogénophosphate de) dihydraté 960.00 mg

Amidon de maïs 588.00 mg

Dextrine 515.00 mg

Sodium carboxyméthyl d'amidon 44.00 mg

Stéarate de magnésium 13.00 mg

Pigment 12.00 mg

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00049/2015/11/21/R1.

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

ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

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

ARTICLE 6

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

ARTICLE 7

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

ARTICLE 8

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

Fait à Ouagadougou, le 01 juin 2022

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. Dénomination du médicament vétérinaire

ALBEN 300 Blister

2. Composition qualitative et quantitative

Substance active :

- Albendazole 300.00 mg

Compléments nutritionnels :

- Cobalt (sous forme chlorure)..... 7.50 mg
- Sélénium (sous forme Sélénite de sodium).... 3.25 mg

Excipients :

- Calcium (hydrogénophosphate de) dihydraté.....960.00 mg
- Amidon de maïs.....588.00 mg
- Dextrine..... 515.00 mg
- Sodium carboxyméthyl d'amidon 44.00 mg
- Stéarates de magnésium..... 13.00 mg
- Pigment 12.00 mg

3. Forme pharmaceutique

Comprimé

4. Propriétés pharmacologiques et éléments de pharmacocinétique

Code ATC-vet : QP52AC11.

Vermifuge à large spectre, l'albendazole est un anthelminthique du groupe des benzimidazoles utilisé pour la prévention et le traitement des infections parasitaires provoquées par les formes larvaires et adultes des nématodes gastro-intestinaux, les vers pulmonaires, les grandes douves, les cestodes chez les bovins, ovins et caprins.

Son mécanisme d'action :

Mécanismes principaux identifiés à ce jour :

- 1) inhibition de la polymérisation micro tubulaire,
- 2) réduction du transport du glucose dans le tube digestif,
- 3) découplage de la phosphorylation oxydative,
- 4) inhibition de l'enzyme mitochondriale fumarate réductase.

Le premier mode d'action est dû à l'inhibition de la polymérisation micro tubulaire, qui résulte de la liaison avec une β -tubuline des parasites à des concentrations bien inférieures à celles concourant à la liaison avec les protéines de mammifères. Attendu que les helminthes adultes doivent maintenir une balance alimentaire avantageuse et doivent transporter et comprimer le glucose pour vivre, la réduction du transport du glucose dans le tube digestif (2ème mode d'action) est un des facteurs qui explique que les médicaments à base d'albendazole soient plus efficaces envers les parasites adultes.

Les benzimidazoles réduisent aussi la viabilité des œufs pondus par les parasites avant leur élimination.

Caractéristiques pharmacocinétiques :

Absorption

L'albendazole est mal absorbé par le tractus gastro-intestinal en raison de sa faible solubilité aqueuse. Les concentrations d'albendazole sont négligeables ou indétectables dans le plasma du fait d'une rapide transformation de la substance en métabolite sulfoxyde avant d'atteindre la circulation systémique. L'activité antihelminthique systémique a été attribuée au métabolite primaire, le sulfoxyde d'albendazole.

Distribution

Les concentrations plasmatiques maximales de sulfoxyde d'albendazole sont typiquement atteintes 2 à 5 heures après l'administration. Le sulfoxyde d'albendazole se lie à 70 % aux protéines plasmatiques et est largement distribué dans l'organisme.

Métabolisme

L'albendazole contenu dans l'ALBEN 300 est très rapidement métabolisé à hauteur du foie en sulfoxyde d'albendazole et développe une activité anthelminthique. Ce sulfoxyde qui en revanche ne possède pas d'action anthelminthique, au niveau du tube digestif, ou la flore intestinale peut être à l'origine d'une réduction du sulfoxyde d'albendazole, ce qui fait réapparaître la substance mère, l'albendazole.

Elimination

D'une façon générale, l'élimination de l'albendazole et de ses métabolites se fait principalement par les fèces et, pour une plus petite partie, dans l'urine et dans le lait.

Supplémentation Cobalt et Sélénium

Ces deux microéléments ont des rôles particulièrement chez l'animal. Leur carence a souvent été associée à une augmentation du parasitisme.

Le Cobalt permet la synthèse de vitamine B12 antianémique, sachant que beaucoup de parasitismes engendrent une tendance anémique.

Le Sélénium est notamment impliqué dans les mécanismes d'immunité, sachant que le bon fonctionnement de cette dernière est indispensable pour que l'animal puisse lutter efficacement.

D'une façon plus détaillée, le rôle de ces microéléments est analysé dans la Partie 4 à travers la pathogénie que génère leur carence.

5. Informations cliniques :

a. Espèces cibles :

Bovins, ovins et caprins.

b. Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles :

L'ALBEN 300 Blister est actif sur les parasites des bovins, ovins et caprins suivants :

Formes larvaires et adultes des nématodes gastro-intestinaux :

- Haemonchus, Trichostrongylus, Ostertagia, Nematodirus, Cooperia, Oesophagostomum ;
- Formes larvaires et adultes des Strongles pulmonaires: (Dictyocaulus viviparus) ;
- Cestodes (Moniezia spp.) ;
- Formes adultes des grandes douves (Fasciola hepatica, Fasciola gigantica et fasciola magna) ;
- En cas de résistance au benzimidazole, l'action de l'albendazole peut être réduite.

c. Contre-indications :

- Hypersensibilité à l'albendazole.
- Ne pas utiliser dans le cas où l'on suspecte une résistance aux benzimidazoles.
- Ne pas administrer à d'autres espèces que celles indiquées.
- Contre indiquer l'utilisation de l'ALBEN 300 chez le chien et le chat.

- L'albendazole provoque chez le chien une aplasie médullaire, anémie, leucopénie, thrombopénie, vomissement, anorexie, abattement, augmentation de phosphatase alcaline, diminution du poids des testicules, de l'utérus, du foie et des reins.
- L'albendazole provoque chez le chat une toxicité sur la moelle osseuse, vomissement, anorexie, abattement, leucopénie, neutropénie.
- L'albendazole a des effets délétères sur la fertilité chez le rat.
- Ne pas utiliser chez les animaux non sevrés et respectez strictement la posologie.
- L'albendazole aux doses élevées retarde le développement des organes chez la progéniture, entraîne une perte de poids et affecte la survie durant la lactation chez le rat.
- L'albendazole est aneugène.

d. Effets indésirables :

- Bien respecter les doses maximales indiquées, surtout lors de l'administration à des femelles en gestation et lactation.
- Dans l'utilisation de l'ALBEN 300 Blister au dosage recommandé, aucun effet secondaire n'a été signalé jusqu'à présent.

e. Précautions d'emploi :

- Bien respecter les doses prescrites
- Ne pas laisser à la portée des enfants
- Usage vétérinaire strict.

f. Utilisation en cas de gravidité et de lactation :

- L'albendazole est contre-indiqué chez la femelle gestante.

g. Interactions médicamenteuses et autres :

Non connues

h. Mode d'administration et posologie :

Mode d'administration : voie orale.

Posologie : 7,5 mg d'albendazole par kg de poids vif ; soit 1 comprimé pour 40 kg de poids vif chez les veaux, ovins et caprins et ½ comprimé pour 20 kg de poids vif chez les jeunes ovins et caprins.

i. Surdosage (symptômes, conduite, antidote) :

L'ALBEN 300 BLISTER est faiblement toxique et possède une forte marge de sécurité, les risques de surdosage sont donc faibles.

j. Mise en garde particulière à chaque espèce cible :

Néant.

k. Temps d'attente :

- Viande : 14 jours
- Lait : 3 jours (6 traites)

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

Précautions chez les animaux : quelques rares espèces de nématodes peuvent présenter une résistance face aux dérivés du benzimidazole. Pour une efficacité maximale, le traitement doit être contrôlé par des examens coprologiques.

Précautions à prendre par la personne administrant le comprimé : éviter le contact avec la peau. Suivre les règles d'hygiène qui régissent l'utilisation des médicaments vétérinaires. Il est recommandé de bien se laver les mains et toutes autres parties du corps en contact avec le produit, avant et après chaque utilisation.

Le produit ne doit pas être manipulé par des femmes en état de grossesse.

6. Informations pharmaceutiques :

a. Incompatibilités majeures :

Aucune incompatibilité n'est connue.

b. Durée limite d'utilisation dans son conditionnement d'origine :

5 années à compter de la date de fabrication.

c. Précautions particulières de conservation :

Le médicament doit être stocké dans un endroit prévu à cet effet, idéalement à une température inférieure à 25°C, non humide et à l'abri de la lumière.

d. Nature et contenu du récipient :

Emballage primaire : les comprimés sont placés sous blister en polychlorure de vinyle (ou PVC) et aluminium pharmaceutiques.

Emballage secondaire : une boîte en carton plat (à 224 g/m² et 175 µm d'épaisseur) reçoit une planche blister de 20 comprimés. Cette boîte est placée dans un coffret recevant 5 boîtes, soit un total de 100 comprimés.

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

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

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

a. Nom et adresse du titulaire

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

b. Nom et adresse du représentant local

Dr. Djibril BERTE
OGN / VETOPHARM
01 BP 6510 Ouagadougou 01
Burkina Faso
Tel : +226 50 36 86 18 / 50 36 87 55
Cel : +226 70 25 49 70

8. Numéro d'autorisation de mise sur le marché

AMM N° UEMOA/V/00049/2015/11/21/R1.

9. Date de première autorisation ou de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché

10. Date de mise à jour du texte

Avril 2022

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ALBEN 300 BLISTER

2. COMPOSITION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Substance active

Albendazole 300.00 mg

Compléments nutritionnels:

Cobalt (sous forme chlorure) 7.50 mg

Sélénium (sous forme Sélénite de sodium) 3.25 mg

Excipients :

Calcium (hydrogénophosphate de) dihydraté 960.00 mg

Amidon de maïs 588.00 mg

Dextrine 515.00 mg

Sodium carboxyméthyl d'amidon 44.00 mg

Stéarate de magnésium 13.00 mg

Pigment 12.00 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00049/2015/11/21/R1.

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

LOBS INTERNATIONAL HEALTH LOBS International Health

Adresse administrative :

121, rue d'Aguesseau

92100 Boulogne-Billancourt

France

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Bovins, ovins et caprins

Voie d'administration :

Administration orale

Lire la notice avant utilisation

8. INDICATION(S)

L'ALBEN 300 Blister est actif sur les parasites des bovins, ovins et caprins suivants :

- Formes larvaires et adultes des nématodes gastro-intestinaux.:
- Haemonchus, Trichostrongylus, Ostertagia, Nematodirus ,Cooperia, Oesophagostomum.
- Formes larvaires et adultes des Strongles pulmonaires :(Dictyocaulus viviparus)
- Cestodes (*Moniezia spp*)
- Formes adultes des grandes douves (*Fasciola hepatica*, *Fasciola gigantica* et *fasciola magma*)

9. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 14 jours.

Lait : 3 jours (6 traites)

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Le médicament doit être stocké dans un endroit prévu à cet effet, idéalement à une température inférieure à 25 °C, non humide et à l'abri de la lumière.

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

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

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

A usage vétérinaire

B. NOTICE

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

LOBS INTERNATIONAL HEALTH : LOBS International Health

121, rue d'Aguesseau 92100 Boulogne-Billancourt France

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ABEN 300 BLISTER

Substance active

Albendazole	300.00 mg
-------------	-----------

Compléments nutritionnels:

Cobalt (sous forme chlorure)	7.50 mg
Sélénium (sous forme Sélénite de sodium)	3.25 mg

Excipients :

Calcium (hydrogénophosphate de) dihydraté	960.00 mg
Amidon de maïs	588.00 mg

Dextrine	515.00 mg
Sodium carboxyméthyl d'amidon	44.00 mg
Stéarate de magnésium	13.00 mg
Pigment	12.00 mg

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

L'ALBEN 300 Blister est actif sur les parasites des bovins ,ovins et caprins suivants :

- Formes larvaires et adultes des nématodes gastro-intestinaux.:
- Haemonchus, Trichostrongylus, Ostertagia, Nematodirus ,Cooperia, Oesophagostomum.
- Formes larvaires et adultes des Strongles pulmonaires :(Dictyocaulus viviparus)
- Cestodes (*Moniezia spp*)
- Formes adultes des grandes douves (*Fasciola hepatica*, *Fasciola gigantica* et *fasciola magma*)

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications :

- hypersensibilité à albendazole.
- ne pas utiliser dans le cas où l'on suspecte une résistance aux benzimidazoles.
- ne pas administrer à d'autres espèces que celles indiquées.
- contre indiquer l'utilisation de l'ALBEN 300 chez le chien et le chat.
- l'albendazole provoque chez le chien une aplasie médullaire, anémie, leucopénie, thrombopénie, vomissement, anorexie, abattement, augmentation de phosphatase alcaline, diminution du poids des testicules, de l'utérus, du foie et des reins.
- l'albendazole provoque chez le chat une toxicité sur la moelle osseuse, vomissement, anorexie, abattement, leucopénie, neutropénie.
- l'albendazole a des effets délétères sur la fertilité chez le rat.
- ne pas utiliser chez les animaux non sevrés et respectez strictement la posologie.
- l'albendazole aux doses élevées retarde le développement des organes chez la progéniture, entraîne une perte de poids et affecte la survie durant la lactation chez le rat.

- l'albendazole est aneugène.

4.2. Effets indésirables :

- bien respecter les doses maximales indiquées, surtout lors de l'administration à des femelles en gestation et lactation.
- dans l'utilisation de l'ALBEN 300 Blister au dosage recommandé, aucun effet secondaire n'a été signalé jusqu'à présent.

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

5.1. Espèces cibles

Bovins, ovins et caprins.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Mode d'administration : voie orale.

Posologie : 7,5 mg d'albendazole par kg de poids vif ; soit 1 comprimé pour 40 kg de poids vif chez les veaux, ovins et caprins et ½ comprimé pour 20 kg de poids vif chez les jeunes ovins et caprins

6. TEMPS D'ATTENTE

Viandes : 14 jours.

Lait : 3 jours (6 traites)

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Le médicament doit être stocké dans un endroit prévu à cet effet, idéalement à une température inférieure à 25°C, non humide et à l'abri de la lumière

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire

Délivrance : sur prescription vétérinaire.

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

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

DECISION N° 113/2022/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE ALBEN 2500 BLISTER

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

- Vu** le Traité modifié de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;
- Vu** le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;
- Vu** le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;
- Vu** le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;
- Vu** la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;
- Considérant** qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'aucune autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;
- Soucieux
Se référant** de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
à la Décision n°274/2016/PCOM/UEMOA en date du 09 novembre 2016 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire ALBEN 2500 BLISTER.
- Se référant** à la lettre de demande de renouvellement avec modification mineure de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire ALBEN 2500

BLISTER introduite par la Société LOBS INTERNATIONAL HEALTH en date du 10 février 2022 ;

Après examen et analyse du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament vétérinaire ;

DECIDE :

ARTICLE 1

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée à la société LOBS **INTERNATIONAL HEALTH, pour le médicament vétérinaire ALBEN 2500 BLISTER**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active

Albendazole	2500.00 mg
-------------	------------

Compléments nutritionnels :

Cobalt (sous forme chlorure)	62.50 mg
Sélénium (sous forme Sélénite de sodium)	27.00 mg

Excipients :

Dextrine	2464.00 mg
Amidon de maïs	3904,00 mg
Calcium (hydrogénophosphate de) dihydraté	8000.00 mg
Stéarate de magnésium	79.00 mg
Sodium carboxyméthyl d'amidon	318.00 mg

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00057/2016/04/23/R1

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

ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

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

ARTICLE 6

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

ARTICLE 7

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

ARTICLE 8

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

Fait à Ouagadougou, le 01 juin 2022

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. Denomination du médicament veterinaire

ALBEN 2500 Blister

2. Composition qualitative et quantitative

Substance active :

- Albendazole 2500.00 mg

Compléments nutritionnels :

- Cobalt (sous forme chlorure)..... 62.50 mg
- Sélénium (sous forme Sélénite de sodium).... 27.00 mg

Excipients :

- Dextrine..... 2464.00 mg
- Amidon de maïs..... 3904.00 mg
- Calcium (hydrogénophosphate de) dihydraté.....8000.00 mg
- Stéarates de magnésium..... 79.00 mg
- Sodium carboxyméthyl d'amidon 318.00 mg

3 Forme pharmaceutique

Comprimé

4 Propriétés pharmacologiques et éléments de pharmacocinétique

Code ATC-vet : QP52AC11.

Vermifuge à large spectre, l'albendazole est un anthelminthique du groupe des benzimidazoles utilisé pour la prévention et le traitement des infections parasitaires provoquées par les formes larvaires et adultes des nématodes gastro-intestinaux, les vers pulmonaires, les grandes douves, les cestodes chez les bovins, ovins et caprins.

Son mécanisme d'action :

Mécanismes principaux identifiés à ce jour :

- 1) inhibition de la polymérisation micro tubulaire,
- 2) réduction du transport du glucose dans le tube digestif,
- 3) découplage de la phosphorylation oxydative,
- 4) inhibition de l'enzyme mitochondriale fumarate réductase.

Le premier mode d'action est dû à l'inhibition de la polymérisation micro tubulaire, qui résulte de la liaison avec une β -tubuline des parasites à des concentrations bien inférieures à celles concourant à la liaison avec les protéines de mammifères. Attendu que les helminthes adultes doivent maintenir une balance alimentaire avantageuse et doivent transporter et métaboliser le glucose pour vivre, la réduction du transport du glucose dans le tube digestif (2ème mode d'action) est un des facteurs qui explique que les médicaments à base d'albendazole soient plus efficaces envers les parasites adultes.

Les benzimidazoles réduisent aussi la viabilité des œufs pondus par les parasites avant leur élimination.

Caractéristiques pharmacocinétiques :

Absorption

L'albendazole est mal absorbé par le tractus gastro-intestinal en raison de sa faible solubilité aqueuse. Les concentrations d'albendazole sont négligeables ou indétectables dans le plasma du fait d'une rapide transformation de la substance en métabolite sulfoxyde avant d'atteindre la circulation systémique. L'activité antihelminthique systémique a été attribuée au métabolite primaire, le sulfoxyde d'albendazole.

Distribution

Les concentrations plasmatiques maximales de sulfoxyde d'albendazole sont typiquement atteintes 2 à 5 heures après l'administration. Le sulfoxyde d'albendazole se lie à 70 % aux protéines plasmatiques et est largement distribué dans l'organisme.

Métabolisme

L'albendazole contenu dans l'ALBEN 2500 BLISTER est très rapidement métabolisé à hauteur du foie en sulfoxyde d'albendazole et développe une activité anthelminthique. Ce sulfoxyde d'albendazole est également oxydé en sulfone d'albendazole qui en revanche ne possède pas d'action anthelminthique, excepté au niveau du tube digestif, où la flore intestinale peut être à l'origine d'une réduction du sulfoxyde d'albendazole, ce qui fait réapparaître la substance mère, l'albendazole.

Élimination

D'une façon générale, l'élimination de l'albendazole et de ses métabolites se fait principalement par les fèces et, pour une plus petite partie, dans l'urine et dans le lait.

5 Informations cliniques :

a. Espèces cibles :

Bovins, ovins, caprins.

b. Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles :

L'ALBEN 2500 BLISTER agit particulièrement sur les parasites des bovins, ovins et caprins suivants :

- formes larvaires et adultes des nématodes gastro-intestinaux :
- haemonchus, Trichostrongylus, Ostertagia, Nematodirus, Cooperia, Oesophagostomum ;

- formes larvaires et adultes des Strongles pulmonaires: (Dictyocaulus viviparus) ;
- cestodes (Moniezia spp.) ;
- formes adultes des grandes douves (Fasciola hepatica, Fasciola gigantica et fasciola magna) ;
- en cas de résistance au benzimidazole, l'action de l'albendazole peut être réduite.
- le Cobalt (sous forme chlorure) permet la synthèse de la vitamine B12 antianémique, sachant que beaucoup de parasitismes engendrent une tendance anémique. Leur carence a souvent été associée à une augmentation du parasitisme
- le sélénium (sous forme Sélénite de sodium) est notamment impliqué dans les mécanismes d'immunité, sachant que le bon fonctionnement de cette dernière est indispensable pour que l'animal puisse lutter efficacement.
- d'une façon plus détaillée, le rôle de ces microéléments est analysé dans la Partie 4 à travers la pathogénie que génère leur carence.

c. Contre-indications :

- hypersensibilité à l'albendazole
- ne pas utiliser dans le cas où l'on suspecte une résistance aux benzimidazoles.
- l'albendazole est contre-indiqué chez la femelle gestante et allaitante
- ne pas administrer à d'autres espèces que celles indiquées.
- l'utilisation de l'ALBEN 2500 BLISTER est contre indiqué chez le chien et le chat.
- ne pas utiliser chez les animaux non sevrés et respecter strictement la posologie

d. Effets indésirables :

- bien respecter les doses maximales indiquées.
- dans l'utilisation de l'ALBEN 2500 BLISTER au dosage recommandé, aucun effet secondaire n'a été signalé jusqu'à présent.
- l'albendazole provoque chez le chien une aplasie médullaire, anémie, leucopénie, thrombopénie, vomissement, anorexie, abattement, augmentation de phosphatase alcaline, diminution du poids des testicules, de l'utérus, du foie et des reins.
- l'albendazole provoque chez le chat une toxicité sur la moelle osseuse, vomissement, anorexie, abattement, leucopénie, neutropénie.
- l'albendazole aux doses élevées retarde le développement des organes chez la progéniture, entraîne une perte de poids et affecte la survie durant la lactation chez le rat.
- l'albendazole a des effets délétères sur la fertilité chez le rat (réduction de la taille des testicules et hypoplasie, testiculaire focale)
- l'albendazole est aneugène.

e. Précautions d'emploi :

- bien respecter les doses prescrites.
- administrer exclusivement par voie orale.
- le produit ne doit pas être manipulé par les femmes en état de grossesse.
- ne pas laisser à la portée des enfants
- usage vétérinaire strict.

f. Utilisation en cas de gravidité et de lactation :

- l'albendazole est déconseillé chez les ruminants pendant les trois premiers mois de la gestation.

g. Interactions médicamenteuses et autres :

Non connues

h. Posologie et mode d'administration :

Administration : les comprimés d'ALBEN 2500 BLISTER s'administrent par voie orale.

Voie orale

Leur posologie est de 7,5 mg d'albendazole par kg de poids vif ; soit 1 comprimé pour 333 kg de poids vif chez les bovins adultes, ½ comprimé pour 166 kg de poids vif chez les jeunes bovins, ¼ de comprimé pour 83 kg de poids vif chez les ovins et caprins adultes.

i. Surdosage (symptômes, conduite, antidote) :

Le produit est faiblement toxique et possède une forte marge de sécurité, les risques de surdosage sont donc faibles.

j. Mise en garde particulière à chaque espèce cible :

Néant.

k. Temps d'attente :

- Viande : 17 jours
- Lait : En l'absence d'un temps d'attente, ne pas administrer aux femelles laitières en lactation.

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

Précautions chez les animaux : quelques rares espèces de nématodes peuvent présenter une résistance face aux dérivés du benzimidazole. Pour une efficacité maximale, le traitement doit être contrôlé par des examens coprologiques.

Précautions à prendre par la personne administrant le comprimé : éviter le contact avec la peau. Suivre les règles d'hygiène qui régissent l'utilisation des médicaments vétérinaires. Il est recommandé de bien se laver les mains et toutes autres parties du corps en contact avec le produit, avant et après chaque utilisation.

Le produit ne doit pas être manipulé par des femmes en état de grossesse.

6 Informations pharmaceutiques :

a. Incompatibilités majeures :

Aucune incompatibilité n'est connue.

b. Durée limite d'utilisation dans son conditionnement d'origine :

5 années à compter de la date de fabrication.

c. Précautions particulières de conservation :

Le médicament doit être stocké dans un endroit prévu à cet effet, idéalement à une température inférieure à 25°C, non humide et à l'abri de la lumière.

d. Nature et contenu du récipient :

Conditionnement primaire : les comprimés d'ALBEN 2500 BLISTER sont placés sous blister composé en polychlorure de vinyle (ou PVC) et aluminium pharmaceutiques. Une plaquette contient 10 comprimés sous blister.

Conditionnement secondaire : boîte carton contenant le conditionnement primaire.

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

Éliminer les déchets selon la réglementation locale en vigueur.

7 Nom ou raison sociale et domicile ou siège social du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

LOBS INTERNATIONAL HEALTH LOBS International Health

Adresse administrative :

121, rue d'Aguesseau

92100 Boulogne-Billancourt

France

**8 Numéro d'autorisation de mise sur le marché
AMM N° UEMOA/V/00057/2016/04/23/R1**

9 Date de première autorisation ou de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché

10 Date de mise à jour du texte

Avril 2022.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ALBEN 2500 BLISTER

2. COMPOSITION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Substance active

Albendazole 2500.00 mg

Compléments nutritionnels :

Cobalt (sous forme chlorure) 62.50 mg
Sélénium (sous forme Sélénite de sodium) 27.00 mg

Excipients :

- Dextrine..... 2464.00 mg
- Amidon de maïs..... 3904.00 mg
- Calcium (hydrogénophosphate de) dihydraté.....8000.00 mg
- Stéarates de magnésium..... 79.00 mg
- Sodium carboxyméthyl d'amidon 318.00 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00057/2016/04/23/R1

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

LOBS INTERNATIONAL HEALTH LOBS International Health

Adresse administrative :

121, rue d'Aguesseau

92100 Boulogne-Billancourt

France

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Bovins, ovins, caprins

Voie d'administration :

Administration orale
Lire la notice avant utilisation

8. INDICATION(S)

L'ALBEN 2500 BLISTER est actif sur les parasites des bovins, ovins et caprins suivants :

- Formes larvaires et adultes des nématodes gastro-intestinaux ;
- Haemonchus, Trichostrongylus, Ostertagia, Nematodirus, Cooperia, Oesophagostomum ;
- Formes larvaires et adultes des Strongles pulmonaires :(Dictyocaulus viviparus) ;
- Cestodes (*Moniezia spp*) ;
- Formes adultes des grandes douves (*Fasciola hepatica*, *Fasciola gigantica* et *fasciola* (*magma*) ;
- En cas de résistance au benzimidazole, l'action de l'albendazole peut être réduite ;
- Le Cobalt (sous forme chlorure) permet la synthèse de la vitamine B12 antianémique, sachant que beaucoup de parasitismes engendrent une tendance anémique. Leur carence a souvent été associée à une augmentation du parasitisme ;
- Le sélénium (sous forme Sélénite de sodium) est notamment impliqué dans les mécanismes d'immunité, sachant que le bon fonctionnement de cette dernière est indispensable pour que l'animal puisse lutter efficacement ;
- D'une façon plus détaillée, le rôle de ces microéléments est analysé dans la Partie 4 à travers la pathogénie que génère leur carence.

9. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 17 jours.

Lait : En l'absence d'un temps d'attente, ne pas administrer aux femelles laitières en lactation.

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Le médicament doit être stocké dans un endroit prévu à cet effet, idéalement à une température inférieure à 25 °C, non humide et à l'abri de la lumière.

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

Eliminer les déchets selon la réglementation locale en vigueur.

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

A usage vétérinaire

B. NOTICE

ABEN 2500 BLISTER

COMPOSITION

Albendazole	2500 mg
Cobalt	62,5mg
Sélénium	27 mg
Excipient q.s.p	1 comprimé

INDICATIONS :

Grands ruminants : BOVINS-OVINS- CAPRINS

Vermifuge à large spectre, pour la prévention et le traitement des parasites internes des ruminants :

Nématodes (adultes et larves), cestodes (segment+scolex) et trématodes (douves) chez les bovins, ovins et caprins.

L'albendazole est notamment actif sur :

- Nématodes gastro-intestinaux (Haemochus, Trichostrongylus spp, Ostertagia, Nématodirus spathiger, Cooperia spp, Oesophagostomum spp)
- Douves adultes (Fasciola hepatica, F. gigantica et F.magma (adulte))
- Ténia (Moniezia)
- Strongles pulmonaires larves et adultes (Dictyocaulus viviparus)

ADMINISTRATION ET POSOLOGIE

Voie orale

Leur posologie est de 7,5 mg d'albendazole par kg de poids vif ; soit 1 comprimé pour 333 kg de poids vif chez les bovins adultes, ½ comprimé pour 166 kg de poids vif chez les jeunes bovins, ¼ de comprimé pour 83 kg de poids vif chez les ovins et caprins adultes.

PRECAUTIONS D'EMPLOI ET EFFETS INDESIRABLES

- Le produit ne doit pas être manipulé par les femmes en état de grossesse.
- Ne pas utiliser chez les animaux non sevrés et respecter strictement la dose.
- L'albendazole est contre –indiqué chez la femelle gestante et allaitante.
- L'utilisation de l'ALBEN 2500 BLISTER est contre-indiquée chez le chat et le chien.

L'albendazole provoque chez le chien une aplasie médullaire, anémie, leucopénie, thrombopénie, vomissement, anorexie, abattement, augmentation de phosphatase alcaline, diminution du poids des testicules, de l'utérus, du foie et des reins.

- L'albendazole provoque chez le chat une toxicité sur la moelle osseuse, vomissement, anorexie, abattement, leucopénie, neutropénie. L'albendazole a des effets délétères sur la fertilité chez le rat. L'albendazole aux doses élevées retarde le développement des organes chez la progéniture, entraîne une perte de poids et affecte la survie durant la lactation chez le rat ;
- L'albendazole est aneugène ;
- Suivre les règles d'hygiène d'utilisation de médicaments vétérinaires. Se laver les mains après utilisation du produit ;
- Médicament vétérinaire. Ne pas laisser à la portée des enfants.

TEMPS D'ATTENTE

Viandes : 17 jours.

Lait : En l'absence d'un temps d'attente, ne pas administrer aux femelles laitières en lactation.

CONSERVATION

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et à une température inférieure à 25 °C

PRESENTATION

Coffret de 5 boîtes de 10 comprimés sous blister.

Usage vétérinaire

LOBS International Health

DECISION N° 114/2022/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE TRYPASHISH

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

- Vu** le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;
- Vu** le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;
- Vu** le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;
- Vu** le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;
- Vu** la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;
- Considérant** qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans aucune autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;
- Soucieux** de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
- Se référant** à la Décision N°242/2017/PCOM/UEMOA en date du 17 août 2017 portant autorisation de mise sur le marché de médicament vétérinaire TRYPASHISH ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **TRYPASHISH** introduite par le Laboratoire ALS, en date du 08 mars 2022 ;

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

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée au laboratoire ASHISH LIFE SINCE pour le médicament vétérinaire **TRYPASHISH**.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active

Chlorhydrate de chlorure d'isoméamidium.

Excipient(s)

Aucun.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N°UEMOA/V/00092/2016/12/10/R1.

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

ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

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

ARTICLE 6

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

ARTICLE 7

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

ARTICLE 8

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

Fait à Ouagadougou, le 01 juin 2022

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

TRYPASHISH.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active

Chlorhydrate de chlorure d'isoméтамidium.....1g.

Excipient(s)

Aucun.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution injectable.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Mode d'action

Le chlorhydrate de chlorure d'isoméтамidium est actif contre les trypanosomes.

4.2 Propriétés pharmacocinétiques

Après une injection intramusculaire, le produit est disponible en quantité suffisante pour détruire les trypanosomes dans le sang.

5. DONNÉES CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Zébus, taurins, buffles, moutons, chèvres, chevaux, chameaux et dromadaires.

5.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Traitement curatif et préventif des trypanosomiasés induites par *T. vivax* et *T. congolense* chez les zébus, les taurins, les buffles, les moutons, les chèvres, les chevaux, les chameaux et les dromadaires

5.3 Contre-indications

Ne pas administrer à un animal Trypashish et un autre trypanocide en même temps.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Un œdème, généralement transitoire et peu étendu, peut apparaître localement ; ainsi qu'une réaction d'induration au point d'injection.

5.5 Précautions particulières d'emploi

Eviter la voie sous-cutanée et l'infiltration du produit dans les tissus sous-cutanés au cours de son administration par les voies indiquées.

5.6 Utilisation durant la gestation et la lactation

Les recherches ont signalé très peu d'effets tératogènes chez le rat notamment l'absence de vertèbres caudales, l'imperforation anale, l'atrophie de la queue ont été observées. Toutefois, ces cas sont très rares.

En raison de ce qui précède, Trypashish est sans danger pour les femelles gestantes.

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

Inconnues.

5.8 Posologie et mode d'administration

Trypashish doit être administré par injection intramusculaire (IM) profonde en 2 ou 3 points d'injection ou par voie intraveineuse (IV) lente selon les espèces.

Préparation de la solution :

Dissoudre un sachet de 125 mg dans 6 ml ou 12 ml d'eau stérile (par exemple, de l'eau bouillie puis refroidie) : la solution est prête à l'emploi.

Posologie :

- Zébus, Taurins (voie IM profonde) : dose curative : 0,25 à 0,5 mg/kg ; dose préventive : 0,5 à 1 mg/kg ;
- Buffles (voie IM profonde) : 1 mg/kg ;
- Petits ruminants (voie IM) : 0,5 mg/kg ;
- Chevaux (Voie IM profonde) : 0,5 mg/kg ;
- Chameaux et dromadaires (voie IV lente) : 0,5 à 0,75 mg/kg ;

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

Chez les bovins, des injections intramusculaires de surdoses peuvent conduire à des réactions locales importantes : inflammation et tuméfaction indurée pouvant persister plusieurs mois, voire fibrose musculaire. Des malaises passagers ont également été observés en cas de surdosage.

Chez les camélidés, des surdosages par voie intraveineuse peuvent entraîner la survenue d'un choc.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce animale

Aucune.

5.11 Temps d'attente

Viande : 1 mois.

Lait : nul.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, consulter un médecin et lui présenter la notice.

En cas de contact cutané ou oculaire, rincer immédiatement à l'eau claire.

Tenir hors de la portée et la vue des enfants.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Aucun excipient

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune.

6.3 Durée limite d'utilisation

La date d'expiration ne dépassera pas 3 ans après la date de fabrication

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver entre 15 et 25°C et l'abri des rayons solaires.

6.5 Nature et contenu du récipient

Sachets en aluminium et boîte en papier cartonné ;

Boîte de 10 sachets de 125 mg et boîte de 10 sachets de 1g.

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

La boîte, les sachets et tout contenu résiduel devront être éliminés en veillant à respecter l'environnement et conformément à la réglementation en vigueur dans la localité.

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

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

ASHISH LIFE SINCE PVT 213,
Laxmi Plaza, Laxmi Industrial Estate,
New Link Road, Andheri (W),
Mumbai 400053 INDIA.

7.2 Nom et adresse du représentant local :

Dr. Ouedraogo Ali,
Fasovet, 06 BP 9459,
Ouagadougou 06 BURKINA FASO

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

AMM N°UEMOA/V/00092/2016/12/10/R1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

A compléter.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Mars 2022.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

TRYPASHISH.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Chlorhydrate de chlorure d'isoméamidium.....1g.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour préparation injectable.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

AMM N°UEMOA/V/00092/2016/12/10/R1.

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

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

ASHISH LIFE SINCE PVT 213,
Laxmi Plaza, Laxmi Industrial Estate,
New Link Road, Andheri (W),
Mumbai 400053 INDIA.

6.2 Nom et adresse du représentant local

Dr. Ouedraogo Ali,
Fasovet, 06 BP 9459,
Ouagadougou 06 BURKINA FASO.

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :

Zébus, taurins, buffles, moutons, chèvres, chevaux, chameaux et dromadaires.

Voie d'administration :

Administration intramusculaire.

8. INDICATION(S)

Traitement curatif et préventif des trypanosomiasés induites par *T. vivax* et *T. congolense* chez les zébus, les taurins, les buffles, les moutons, les chèvres, les chevaux, les chameaux et les dromadaires.

9. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 1 mois.

Lait : nul.

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver entre 15 et 25°C et l'abri des rayons solaires.

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

La boîte, les sachets et tout contenu résiduel devront être éliminés en veillant à respecter l'environnement et conformément à la réglementation en vigueur dans la localité.

B. NOTICE

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

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

ASHISH LIFE SINCE PVT 213,
Laxmi Plaza, Laxmi Industrial Estate,
New Link Road, Andheri (W),
Mumbai 400053 INDIA.

1.2. Nom et adresse du représentant local

Dr. Ouedraogo Ali,
Fasovet, 06 BP 9459,
Ouagadougou 06 BURKINA FASO.

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

TRYPASHISH.

Substance active

Chlorhydrate de chlorure d'isoméamidium.....1g.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Traitement curatif et préventif des trypanosomiasés induites par *T. vivax* et *T. congolense* chez les zébus, les taurins, les buffles, les moutons, les chèvres, les chevaux, les chameaux et les dromadaires

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Aucune.

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

5.1. Espèces cibles

Zébus, taurins, buffles, moutons, chèvres, chevaux, chameaux et dromadaires.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Trypashish doit être administré par injection intramusculaire (IM) profonde en 2 ou 3 points d'injection ou par voie intraveineuse (IV) lente selon les espèces.

Préparation de la solution :

dissoudre un sachet de 125 mg dans 6 ml ou 12 ml d'eau stérile (par exemple, de l'eau bouillie puis refroidie) : la solution est prête à l'emploi.

Posologie :

- Zébus, Taurins (voie IM profonde) : dose curative : 0,25 à 0,5 mg/kg ;
dose préventive : 0,5 à 1 mg/kg ;
- Buffles (voie IM profonde) : 1 mg/kg ;
- Petits ruminants (voie IM) : 0,5 mg/kg ;
- Chevaux (Voie IM profonde) : 0,5 mg/kg ;
- Chameaux et dromadaires (voie IV lente) : 0,5 à 0,75 mg/kg ;

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 1 mois.

Lait : nul.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver entre 15 et 25°C et l'abri des rayons solaires.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.

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

La boîte, les sachets et tout contenu résiduel devront être éliminés en veillant à respecter l'environnement et conformément à la réglementation en vigueur dans la localité.

DECISION N° 115/2022/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE VERMITAN 2500 MG

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

- Vu** le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;
- Vu** le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;
- Vu** le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;
- Vu** le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;
- Vu** la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;
- Considérant** qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;
- Soucieux** de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
- Se référant** à la Décision N°132/2017/PCOM/UEMOA en date du 10 juillet 2017 portant renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché de médicament vétérinaire VERMITAN 2500 MG.
- Se référant** à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire VERMITAN

2500 MG introduite par la Société CEVA SANTE ANIMALE, en date du 25 janvier 2022 ;
Après examen et analyse du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament vétérinaire ;

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée à la société CEVA SANTE ANIMALE, pour le médicament vétérinaire **VERMITAN 2500 MG**.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

1 bolus contient :

Substance active :

Albendazole 2500,00 mg.

Excipient(s) :

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

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N°UEMOA/V/00083/2016/12/10/R1.

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

ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

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

ARTICLE 6

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

ARTICLE 7

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

ARTICLE 8

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

Fait à Ouagadougou, le 01 juin 2022

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VERMITAN 2500 MG.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 bolus contient :

Substance active :

Albendazole2500,00 mg.

Excipient(s) :

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

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Bolus.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

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

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

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

les douves adultes (Trématodes).

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

5. DONNÉES CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Bovins.

5.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Prévention et traitement des :

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

5.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez la femelle gestante.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun.

5.5 Précautions particulières d'emploi

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

5.6 Utilisation durant la gestation et la lactation

Ne pas utiliser chez la femelle gestante.

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

Non connues.

5.8 Posologie et mode d'administration

Voie orale.

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

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

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

Aucun.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce animale

Aucune.

5.11 Temps d'attente

Viande et abats : 7 jours.

Lait : 2 jours (4 traites).

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

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

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

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

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée limite d'utilisation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

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

6.5 Nature et contenu du récipient

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

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

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

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

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

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

7.2 Nom et adresse du représentant local :

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

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N°UEMOA/V/00083/2016/12/10.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

A compléter.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Avril 2022.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VERMITAN 2500 MG.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Albendazole2500 mg /bolus.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Bolus.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N°UEMOA/V/00083/2016/12/10.

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

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

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

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :

Bovins.

Voie d'administration :

Orale.

8. INDICATION (S)

Prévention et traitement des :

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

9. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 7 jours.

Lait : 2 jours (4 traites).

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

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

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

B. NOTICE

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

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

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

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

VERMITAN 2500 MG.

Substance active

Albendazole2500 mg/bolus.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Prévention et traitement des :

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

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Ne pas utiliser chez la femelle gestante.

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

5.1. Espèces cibles

Bovins.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Voie orale.

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

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

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 7 jours.

Lait : 2 jours (4 traites).

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

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

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

USAGE VETERINAIRE.

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

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

DECISION N° 116/2022/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE VETACOX S

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

- Vu** le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;
- Vu** le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;
- Vu** le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;
- Vu** le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;
- Vu** la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;
- Considérant** qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;
- Soucieux** de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
- Se référant** à la Décision N°128/2017/PCOM/UEMOA en date du 29 juin 2017 portant le premier renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché de médicament vétérinaire VETACOX S.
- Se référant** à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire VETACOX

S introduite par la Société CEVA SANTE ANIMALE, en date du 25 janvier 2022 ;

Après examen et analyse du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament vétérinaire ;

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée à la société **CEVA SANTE ANIMALE**, pour le médicament vétérinaire **VETACOX S**.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active

Sulfadimine sodique 80,0 g.

Diavéridine 8,0 g.

Excipient :

Lactose qsp 100,0 g.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00069/2016/12/10/R1.

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

ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

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

ARTICLE 6

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

ARTICLE 7

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

ARTICLE 8

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

Fait à Ouagadougou, le 01 juin 2022

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

VETACOX S.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substances actives :

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

Excipient :

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

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre orale.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotique.

Code ATC-vet : QP51AG01.

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

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Poules, dindes, pintades, canards.

5.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Poules, dindes, pintades, canards :

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

5.3. Contre-indications

Ne pas dépasser la durée d'administration préconisée.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Ne pas dépasser la durée d'administration préconisée.

5.5. Précautions particulières d'emploi

Tenir hors de portée des enfants.

5.6. Utilisation en cas de grossesse et de lactation ou de ponte

Non applicable

5.7. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction

Non applicable.

5.8. Posologie et voie d'administration

Voie orale.

Poules, dindes, pintades :

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

Canards :

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

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

Il est recommandé de respecter les conditions d'utilisation.

5.10. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Abreuver correctement les animaux.

5.11. Temps d'attente

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

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

Aucune.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Lactose.

6.2. Incompatibilités

Aucune.

6.3. Durée de conservation

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

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Sachet de 100 g et Sachet de 1 kg.

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

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

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

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

CEVA SANTE ANIMALE

10 Avenue de La Ballastière,
33500 Libourne, FRANCE

7.2. Nom et adresse du représentant local :

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

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

AMM N° UEMOA/V/00069/2016/12/10/R1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

A compléter.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Mars 2022

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VETACOX S.

2. COMPOSITION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Substances actives :

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

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre orale.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter.

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00069/2016/12/10/R1.

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

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

Avenue de La Ballastière,
33500 Libourne, FRANCE.

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :

Poules, dindes, pintades, canards.

Voie d'administration :

Voie orale.

8. INDICATION(S)

Poules, dindes, pintades, canards :

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

9. TEMPS D'ATTENTE

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

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter.

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

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

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

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

A usage vétérinaire

B. NOTICE

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

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

10 Avenue de La Ballastière
33500 Libourne, FRANCE.

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

VETACOX S.

Substances actives :

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

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES :

Poules, dindes, pintades, canards :

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

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Ne pas dépasser la durée d'administration préconisée.

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

5.1. Espèces cibles

Bovins, porcins.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Voie orale.

Poules, dindes, pintades :

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

Canards :

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

6. TEMPS D'ATTENTE

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

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.

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

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

DECISION N° 117/2022/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE CEVAMEC 1%

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

- Vu** le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;
- Vu** le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;
- Vu** le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;
- Vu** le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;
- Vu** la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;
- Considérant** qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans aucune autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;
- Soucieux** de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
- Se référant** à la Décision N°137/2017/PCOM/UEMOA en date du 29 juin 2017 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire CEVAMEC 1%.

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

Après examen et analyse du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament vétérinaire ;

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée à la société CEVA SANTE ANIMALE, pour le médicament vétérinaire **CEVAMEC 1%**.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Pour 100 ml contient :

Substance active :

Ivermectine1,0 g.

Excipient(s) :

Alcool éthylique.....10 ml.

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

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/000079/2016/12/10/R1.

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

ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

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

ARTICLE 6

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

ARTICLE 7

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

ARTICLE 8

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

Fait à Ouagadougou, le 01 juin 2022

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

CEVAMEC 1%.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pour 100 ml :

Substance active :

Ivermectine1,0 g.

Excipient(s) :

Alcool éthylique.....10ml.

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

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

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

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

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

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

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

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

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

5. DONNÉES CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Bovins, Ovins, Caprins, Porcins et Camélidés.

5.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

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

5.3 Contre-indications

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

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

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

5.5 Précautions particulières d'emploi

5.5.1. Précautions particulières chez les animaux

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

5.5.2. Autres précautions

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

Se laver les mains après utilisation.

Tenir hors de portée des enfants.

5.6 Utilisation durant la gestation et la lactation

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

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

Aucune connue.

5.8 Posologie et mode d'administration

Administration sous cutanée uniquement.

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

Porcins : 1 ml pour 33 kg de poids vif.

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

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

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

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

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce animale

Aucune.

5.11 Temps d'attente

Viande et abats : 28 jours.

Lait : Ne pas utiliser si le lait est destiné à la consommation humaine.

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

Aucune.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Alcool éthylique, propylène glycol.

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée limite d'utilisation

36 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et contenu du récipient

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

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

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

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

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

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

7.2 Nom et adresse du représentant local :

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

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N°UEMOA/V/000079/2016/12/10/R1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

A compléter.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Avril 2022.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CEVAMEC 1%.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Ivermectine 1,0 g.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/000079/2016/12/10/R1.

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

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

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

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :

Bovins, Ovins, Caprins, Porcins et Camélidés.

Voie d'administration :

Sous cutanée uniquement.

8. INDICATION(S)

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

9. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abat : 28 jours.

Lait : Ne pas utiliser si le lait est destiné à la consommation humaine.

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter.

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Pas de précautions particulières de conservation.

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

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

B. NOTICE

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

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

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

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

CEVAMEC 1%.

Substance active

Ivermectine1,0 g.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

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

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

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

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

5.1. Espèces cibles

Bovins, Ovins, Caprins, Porcins et Camélidés.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Administration sous cutanée uniquement.

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

Porcins : 1 ml pour 33 kg de poids vif.

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

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abat : 28 jours.

Lait : Ne pas utiliser si le lait est destiné à la consommation humaine.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Pas de précautions particulières de conservation.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

USAGE VETERINAIRE.

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

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

**DECISION N°118/2022/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU
MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE VITA C**

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

- Vu** le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;
- Vu** le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;
- Vu** le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;
- Vu** le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;
- Vu** la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;
- Considérant** qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;
- Soucieux** de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
- Se référant** à la Décision n° 240/2017 /PCOM/UEMOA du 17 août portant Autorisation de Mise sur le Marché du médicament Vétérinaire VITA C ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du Médicament Vétérinaire VITA C introduit par le laboratoire VETOQUINOL, en date du 05 septembre 2021 ;

Après Examen du et analyse du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament Vétérinaire.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée à la société VETOQUINOL SA MAGNY Vernois, 70200 LURE pour le médicament vétérinaire **VITA C VETOQUINOL**.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Un ml contient :

Substance(s) active(s) :

Acide ascorbique(*) 200,0 mg.

Excipient(s) :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) 0,8 mg.

Parahydroxybenzoate de propyle (E216) 0,2 mg.

Sulfite de sodium (E221) 2,0 mg.

Edétate disodique 0,2 mg.

Bicarbonate de sodium 6,0 mg.

Propylèneglycol (E1520) 0,1 mL.

Hydroxyde de sodium.....qs PH 6,5-7

Eau pour préparation injectable.....qsp 1 mL.

(*) Vitamine C.

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

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00104/2016/12/10/R1.

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

ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

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

ARTICLE 6

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

ARTICLE 7

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

ARTICLE 8

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

Fait à Ouagadougou, le 01 juin 2022

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VITA C VETOQUINOL.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un ml contient :

Substance(s) active(s):

Acide ascorbique(*) 200,0 mg.

Excipient(s) :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) 0,8 mg.

Parahydroxybenzoate de propyle (E216) 0,2 mg.

Sulfite de sodium (E221) 2,0 mg.

Edétatedisodique 0,2 mg.

(*) Vitamine C.

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

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable et buvable.

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Métabolisme et tractus alimentaire, vitamines.

Code ATC-vet : QA11GA01.

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'acide ascorbique (vitamine C) est une vitamine présentant des propriétés antioxydantes. Il protège notamment de l'oxydation les vitamines (A, D et E) et participe aux réactions d'oxydoréduction cellulaire comme vecteur d'hydrogène, participant aux défenses de l'organisme contre divers agents infectieux.

Il joue un rôle dans de nombreux systèmes physiologiques : action au niveau du tissu conjonctif, sur les glandes endocrines, sur l'hématopoïèse, sur les enzymes du cycle de Krebs et sur le métabolisme du fer en augmentant l'absorption du fer et sa captation par les hématies. Par ses actions sur ces voies métaboliques, la vitamine C joue un rôle favorable dans les processus de croissance.

L'acide ascorbique possède également des propriétés détoxifiantes lui conférant un rôle protecteur en cas d'intoxication.

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après absorption, l'acide ascorbique se distribue rapidement dans l'organisme. L'acide ascorbique est métabolisé au niveau du rein et de l'intestin en acide déhydroascorbique (forme circulante active qui franchit la barrière cellulaire). Il est éliminé essentiellement par voie rénale.

5. DONNÉES CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

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

5.2. Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Chez les bovins, ovins, caprins, équins, porcins, chiens, chats et volailles :

- Traitement des carences en vitamine C.
- Traitement d'appoint des asthénies, notamment lors d'épisodes infectieux et de stress.

5.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connues.

5.5. Précautions particulières d'emploi

Aucune.

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

En l'absence d'étude de tératogénèse disponible chez l'animal, l'utilisation de la vitamine C durant la gestation ne doit être envisagée que si nécessaire.

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

Aucune.

5.8. Posologie et mode d'administration

Voies intraveineuses, intramusculaire et orale.

Posologie quotidienne :

20 à 60 mg d'acide ascorbique par kg de poids vif par jour, correspondant à :

Équins, bovins :

Adultes : 50 à 100 ml de solution.

Jeunes : 10 à 30 ml de solution.

Ovins, caprins, porcins : 5 à 25 ml de solution.

Chiens : 1 à 5 ml de solution.

Chats : 0,5 à 1 ml de solution.

Volailles (pour 10 animaux) : 1 à 5 ml de solution par litre d'eau de boisson.

La voie orale sera préférée dans les affections chroniques ou en complément de la voie parentérale.

Par voie orale, Le produit peut être administré pur, mélangé de façon homogène à l'alimentation, ou dilué dans l'eau de boisson (ne pas mélanger au lait).

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

Non connu.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce animale

Aucune.

5.11. Temps d'attente

Bovins, ovins, caprins, équins

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro jour.

Porcins

Viande et abats : zéro jour.

Volailles

Viande et abats : zéro jour.

Œuf : zéro jour.

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

Aucune.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218).

Parahydroxybenzoate de propyle (E216).

Sulfite de sodium (E221).

Edétatedisodique.

Bicarbonate de sodium.

Propylèneglycol (E1520).

Hydroxyde de sodium.

Eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée limite d'utilisation

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

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

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et contenu du récipient

Flacon verre ambré de type II.
Bouchon chlorobutyle.
Capsule aluminium.

1 boîte de flacon de 50 ml.

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

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

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

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

VETOQUINOL SA
MAGNY VERNONIS
70200 LURE.

7.2. Nom et adresse du représentant local :

Docteur Mamadou BA
SIPRES 5 cap des Biches Villa n°117,
Mbao 17000 Dakar, SENEGAL.

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00104/12/10/R1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

A compléter.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Avril 2022.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VITA C VETOQUINOL.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Acide ascorbique(*) 200,0 mg.

(*) Vitamine C.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable et buvable.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00104/2016/12/10/R1.

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

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

VETOQUINOL SA
MAGNY VERNOS
70200 LURE.

6.2. Nom et adresse du représentant local

Docteur Mamabou BA
SIPRES 5 cap des Biches Villa n°117,
Mbao 17000 Dakar, SENEGAL.

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :

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

Mode et voie d'administration :

Voies intraveineuses, intramusculaire et orale.

Posologie quotidienne :

20 à 60 mg d'acide ascorbique par kg de poids vif par jour, correspondant à :

Équins, bovins :

Adultes : 50 à 100 ml de solution.

Jeunes : 10 à 30 ml de solution.

Ovins, caprins, porcins : 5 à 25 ml de solution.

Chiens : 1 à 5 ml de solution.

Chats : 0,5 à 1 ml de solution.

Volailles (pour 10 animaux) : 1 à 5 ml de solution par litre d'eau de boisson.

La voie orale sera préférée dans les affections chroniques ou en complément de la voie parentérale.

Par voie orale, Le produit peut être administré pur, mélangé de façon homogène à l'alimentation, ou dilué dans l'eau de boisson (ne pas mélanger au lait).

8. INDICATION(S)

Chez les bovins, ovins, caprins, équins, porcins, chiens, chats et volailles :

- Traitement des carences en vitamine C.
- Traitement d'appoint des asthénies, notamment lors d'épisodes infectieux et de stress.

9. TEMPS D'ATTENTE

Bovins, ovins, caprins, équins

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro jour.

Porcins

Viande et abats : zéro jour.

Volailles

Viande et abats : zéro jour.

Œuf : zéro jour.

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à l'abri de la lumière

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

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

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

A usage vétérinaire.

Ne pas dépasser la dose prescrite.

B. NOTICE

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

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

VETOQUINOL SA
MAGNY VERNONIS
70200 LURE.

1.2. Nom et adresse du représentant local

Docteur Mamadou BA
SIPRES 5 cap des Biches Villa n°117,
Mbao 17000 Dakar, SENEGAL.

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

VITA C VETOQUINOL.

Substance active

Acide ascorbique(*) 200,0 mg.

(*) Vitamine C.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez les bovins, ovins, caprins, équins, porcins, chiens, chats et volailles :

- Traitement des carences en vitamine C.
- Traitement d'appoint des asthénies, notamment lors d'épisodes infectieux et de stress.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

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

5.1. Espèces cibles

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

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Voies intraveineuses, intramusculaire et orale.

Posologie quotidienne :

20 à 60 mg d'acide ascorbique par kg de poids vif par jour, correspondant à :

Équins, bovins :

Adultes : 50 à 100 ml de solution.

Jeunes : 10 à 30 ml de solution.

Ovins, caprins, porcins : 5 à 25 ml de solution.

Chiens : 1 à 5 ml de solution.

Chats : 0,5 à 1 ml de solution.

Volailles (pour 10 animaux) : 1 à 5 ml de solution par litre d'eau de boisson.

La voie orale sera préférée dans les affections chroniques ou en complément de la voie parentérale.

Par voie orale, Le produit peut être administré pur, mélangé de façon homogène à l'alimentation, ou dilué dans l'eau de boisson (ne pas mélanger au lait).

6. TEMPS D'ATTENTE

Bovins, ovins, caprins, équins

Viande et abats : zéro jour.

Lait : zéro jour.

Porcins

Viande et abats : zéro jour.

Volailles

Viande et abats : zéro jour.

Œuf : zéro jour.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à l'abri de la lumière.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire, Respecter la dose prescrite.

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

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

DECISION N° 119/2022/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE SANGAVET

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

- Vu** le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;
- Vu** le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;
- Vu** le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;
- Vu** le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;
- Vu** la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;
- Considérant** qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;
- Soucieux** de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
- Se référant** à la Décision n° 240/2017/PCOM/UEMOA du 17 août portant Autorisation de Mise sur le Marché du médicament Vétérinaire SANGAVET ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du Médicament Vétérinaire SANGAVET introduit par le laboratoire VETOQUINOL, en date du 05 septembre 2021 ;

Après Examen et analyse du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament Vétérinaire.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'Autorisation de Mise sur le Marché est renouvelée à VETOQUINOL SA, MAGNY VERNOIS, 70200 LURE, pour le médicament vétérinaire **SANGAVET**.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substances actives

Diminazène acéturate..... 1,05 g.
Cyanocobalamine..... 1,00 mg.

Excipients

Antipyrine.....QSP..... 2,36 g.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00099/2016/12/10/R1.

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

ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

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

ARTICLE 6

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

ARTICLE 7

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

ARTICLE 8

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

Fait à Ouagadougou, le 01 juin 2022

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

SANGAVET.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substances actives

Diminazène acéturate..... 1,05 g.
Cyanocobalamine..... 1,00 mg.

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

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour préparation injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les bovins :

Trypanosomoses à *Trypanosoma congolensa*, *T.vivax*, *T.brucei*.

Piroplasmoses à *Babesia bovis*, *B. bigemina*, *B. ovis*, *B. motasi*, *B. canis* et autres espèces de babésies.

4.3 Contre-indications

Aucune connue.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Aucune.

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

Ne pas manipuler ce produit en cas d'allergie connue à l'un des constituants.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Localement, des réactions d'intolérance peuvent être observées au point d'injection.

4.7 Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte

Aucune.

4.8 médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Préparation de la solution :

Dissoudre le contenu :

- d'un sachet de 2.36g de SANGAVET dans 15 ml d'eau stérile,
- ou celui d'un sachet de 23.6 g dans 150 ml d'eau stérile.

La dose indiquée est généralement de 3.5 mg de diminazène par kg de poids vif pour tous les animaux. Dans les infections par *Trypanosoma brucei*, il est recommandé de doubler la dose. Celle-ci peut être portée jusqu'à 8 mg/kg de poids vif lorsqu'il s'agit de germes extrêmement peu sensibles. Cependant il est recommandé de ne pas dépasser une dose totale de 4g.

Injecter la préparation de SANGAVET par voie intramusculaire à la dose de 15ml pour 300 kg de poids vif.

Pour les quantités plus importantes, il est recommandé de les répartir sur 2 points, afin d'éviter toute réaction locale douloureuse.

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

Cf. rubrique « Effets indésirables ».

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : 21 jours après le dernier traitement.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

La vitamine B12 a une action bénéfique sur la croissance. Elle fait partie de l'*Animal protein factor* ou A.P.F, qui permet l'assimilation rapide des protéines végétales.

Action sur l'hématopoïèse : la vitamine B12 est indispensable pour traiter l'anémie consécutive aux maladies parasitaires comme la piroplasmose, la strongylose, l'ankylostomose ou la trypanosomose.

Le Diacéturate de 4,4' (diazamino) dibenzamidine (ou diminazène diacéturate) a des propriétés curatives dans la lutte contre les trypanosomoses. Il lui a également été reconnu une action préventive dans plusieurs publications. (*Münstermann S., Mbura RJ, Maloo SH, Lohr KF : Trypanosomiasis contril in Boran cattle Kenya : a comparison between chemoprophylaxis and a parasite detection and IV treatment method using isometamidium chloride. Trop Animal Health Prod. 1992 Feb; 24 (1): 17-27*)

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Antipyrine.

6.2 Incompatibilités

Non connues.

6.3 Durée de conservation

36 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Aucune.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Sachet en polyéthylène de 2.36g (1 dose).

Sachet en polyéthylène de 23.6 g (10 doses).

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

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

VETOQUINOL SA
MAGNY VERNONIS
70200 LURE.

8. NOM DU REPRESENTANT LOCAL

Docteur Mamabou BA
SIPRES 5 cap des Biches Villa n°117,
Mbao 17000 Dakar, SENEGAL.

9. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

AMM N° UEMOA/V/00099/2016/12/10/R1.

10. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

A compléter.

11. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Avril 2022

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

SANGAVET.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substances actives :

Diminazène acéturate..... 1,05 g.
Cyanocobalamine..... 1,00 mg.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour préparation injectable.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00099/2016/12/10/R1.

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

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

VETOQUINOL SA
MAGNY VERNONIS
70200 LURE.

6.2 Nom et adresse du représentant local

Docteur Mamabou BA
SIPRES 5 cap des Biches Villa n°117,
Mbao 17000 Dakar, SENEGAL.

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

7.1 Espèces cibles :

Bovins.

7.2 Voie d'administration :

Injection intramusculaire.

Lire la notice avant utilisation.

8. INDICATION(S)

Chez les bovins :

Trypanosomoses à *Trypanosoma congolensa*, *T.vivax*, *T.brucei*.

Piroplasmoses à *Babesia bovis*, *B. bigemina*, *B. ovis*, *B. motasi*, *B. canis* et autres espèces de babésies.

9. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 21 jours après le dernier traitement

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Aucune.

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

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

13. MENTIONS

« A USAGE VETERINAIRE » et « CONDITIONS » OU « RESTRICTIONS » « ...DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION », le cas échéant.

A. NOTICE

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

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

VETOQUINOL SA
MAGNY VERNOIS
70200 LURE.

2.2. Nom et adresse du représentant local

Docteur Mamabou BA
SIPRES 5 cap des Biches Villa n°117,
Mbao 17000 Dakar, SENEGAL.

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

SANGAVET.

Substances actives :

Diminazène acéturate..... 1,05 g.
Cyanocobalamine..... 1,00 mg.

4. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez les bovins :

Trypanosomoses à Trypanosoma congolensa, T.vivax, T.brucei.

Piroplasmoses à Babesia bovis, B. bigemina, B. ovis, B. motasi, B. canis et autres espèces de babésies

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Ne pas manipuler ce produit en cas d'allergie connue à l'un des constituants.

Localement, des réactions d'intolérance peuvent être observées au point d'injection.

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

5.1. Espèces cibles

Bovins.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Préparation de la solution :

Dissoudre le contenu :

- d'un sachet de 2.36g de SANGAVET dans 15 ml d'eau stérile,
- ou celui d'un sachet de 23.6 g dans 150 ml d'eau stérile.

La dose indiquée est généralement de 3.5 mg de diminazène par kg de poids vif pour tous les animaux. Dans les infections par *Trypanosoma brucei*, il est recommandé de doubler la dose. Celle-ci peut être portée jusqu'à 8 mg/kg de poids vif lorsqu'il s'agit de germes extrêmement peu sensibles. Cependant il est recommandé de ne pas dépasser une dose totale de 4g.

Injecter la préparation de SANGAVET par voie intramusculaire à la dose de 15ml pour 300 kg de poids vif.

Pour les quantités plus importantes, il est recommandé de les répartir sur 2 points, afin d'éviter toute réaction locale douloureuse.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 21 jours après le dernier traitement.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Aucune.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.

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

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

DECISION N° 120/2022/PCOM/UEMOA

**PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU
MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE SEPTOTRYL COMPRIMÉS CHIENS**

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

- Vu** le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;
- Vu** le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;
- Vu** le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;
- Vu** le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;
- Vu** la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;
- Considérant** qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;
- Soucieux** de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
- Se référant** à la Décision n° 238/2017 /PCOM/UEMOA du 17 août portant Autorisation de Mise sur le Marché du médicament Vétérinaire SEPTOTRYL COMPRIMÉS CHIENS ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du Médicament Vétérinaire SEPTOTRYL COMPRIMÉS CHIENS introduite par le laboratoire VETOQUINOL, en date du 05 septembre 2021 ;

Après Examen et analyse du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament Vétérinaire.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'Autorisation de Mise sur le Marché est renouvelée à VETOQUINOL SA, MAGNY VERNON, 70200 LURE, pour le médicament vétérinaire **SEPTOTRYL COMPRIMÉS CHIENS**.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Pour un (01) comprimé de 370 mg :

Substances actives :

Triméthoprimine 50 mg.
Sulfaméthoxy-pyridazine 250 mg.

Excipients :

⇒ Noyau :

- Amidon de blé.....6 mg.
- Acide alginique.....15,90 mg.
- Stéarate de magnésium.....1,29 mg.

⇒ Enrobage :

- Dioxyde de titane (E171), Eudragit E à 12,5%, Saccharose, Gélatine, Hypromellose, Povidone, Silice colloïdale anhydre, Silicates d'aluminium et de magnésium, Huile de ricin hydrogénée46,81 mg.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N°UEMOA/V/00101/2016/12/10/R1.

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

ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

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

ARTICLE 6

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

ARTICLE 7

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

ARTICLE 8

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

Fait à Ouagadougou, le 01 juin 2022

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. Dénomination du médicament vétérinaire

SEPTOTRYL COMPRIMÉS CHIENS.

2. Composition qualitative et quantitative

Pour un (01) comprimé de 370 mg :

Substances actives :

Triméthoprimine50 mg.

Sulfaméthoxyypyridazine250 mg.

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

3. Forme pharmaceutique

Comprimés enrobés.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Chiens.

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

Chez les chiens :

Traitement des infections gastro-intestinales dues à des germes sensibles au triméthoprimine et à la sulfaméthoxyypyridazine.

4.3. Contre-indications

Animaux atteints d'insuffisance rénale ou hépatique sévères.

Déshydratation.

Gestation.

Nouveau-nés.

Hypersensibilité à l'un des principes actifs ou à l'un des excipients.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Assurer un contrôle hématologique périodique en cas de traitement prolongé.

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

Aucune.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Lors d'un traitement prolongé, une inhibition de la synthèse des hormones thyroïdiennes peut être observée. Ce risque est augmenté chez les jeunes chiens.

Les dobermans sont plus sensibles aux effets indésirables.

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

Les sulfamides traversent la barrière placentaire et une tératogénicité a été rapportée à très fortes doses chez les espèces de laboratoire.

L'utilisation chez les femelles gestantes est contre indiquée.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

La sulfaméthoxypyridazine est très fortement liée aux protéines plasmatiques et peut modifier la fraction libre des autres produits se liant à ces protéines tels que la phénylbutazone, les diurétiques thiazidiques et les salicylés par exemple.

4.9. Posologie et voie d'administration

Voie d'administration : orale.

Chez les chiens :

5 mg de triméthoprimine et 25 mg de sulfaméthoxy-pyridazine par kg de poids corporel par jour, soit 1 comprimé pour 2 kg de poids corporel pendant 3 à 5 jours.

Le traitement peut être prolongé en fonction de la gravité du cas. Le médicament s'administre par voie orale, soit directement en plaçant le comprimé enrobé au fond de la gorge, soit en le mettant dans une boulette de viande.

Mettre de l'eau de boisson à la disposition des animaux après administration des comprimés.

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

La toxicité aiguë secondaire à un surdosage de sulfamides n'est que très rarement observée chez l'animal. Une stimulation du système nerveux central et une dégénérescence de la gaine de myéline a été rapportée après l'administration de très fortes doses.

4.11. Temps d'attente

Néant.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Anti-infectieux à usage systémique, association de sulfamide et de triméthoprimine.

Code ATC-vet : QJ01EW15.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le produit est l'association de deux antibactériens : le triméthoprimine et la sulfaméthoxy-pyridazine.

La sulfaméthoxy-pyridazine est un antibiotique de la famille des sulfamides. Il agit comme inhibiteur compétitif de l'acide para-amino-benzoïque (PAB) et entrave ainsi la synthèse de l'acide folique, indispensable au développement des bactéries. La bactérie ne pourra plus répliquer son chromosome, ni réaliser ses synthèses protéiques.

Les sulfamides sont reconnus pour leur action sur les coccidies.

Le triméthoprimine est une di-amino-pyrimidine. Son action se manifeste au niveau de la réductase bactérienne qui transforme l'acide folique en acide folinique. L'absence de cette dernière provoque un arrêt de la synthèse de la méthionine et des bases puriques et pyrimidiques entrant dans la composition des acides nucléiques.

Cette association présente l'avantage de réunir deux anti-infectieux actifs sur une même voie de la biosynthèse bactérienne, à deux stades successifs de celle-ci.

Chaque substance prise isolément est bactériostatique. Leur association synergique génère un effet bactéricide.

Le spectre d'activité s'avère large et englobe notamment Pasteurelles, Salmonelles, Colibacilles, Proteus, Staphylocoques et Streptocoques.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

La diffusion rapide de la sulfaméthoxypyridazine permet l'obtention de concentrations sanguines et tissulaires élevées. Sa demi-vie d'élimination est lente.

Le triméthoprime est très vite absorbé à partir du tractus gastro-intestinal. La liaison aux protéines plasmatiques varie légèrement en fonction des espèces mais pour toutes, la diffusion est importante et rapide. Le triméthoprime est éliminé principalement dans les urines sous forme inchangée ou de métabolites.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipients

⇒ Noyau :

- Amidon de blé,
- Acide alginique,
- Stéarate de magnésium.

⇒ Enrobage :

- Dioxyde de titane (E171),
- Eudragit E à 12.5%,
- Saccharose,
- Gélatine,
- Hypromellose,
- Povidone,
- Silice colloïdale anhydre,
- Silicates d'aluminium et de magnésium,
- Huile de ricin hydrogénée.

6.2. Incompatibilités

Non connues.

6.3. Durée de conservation

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

6.4. Précautions particulières de conservation

Aucune.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée PVC-Aluminium,

Boite de 16 comprimés.

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

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

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

VETOQUINOL SA
MAGNY VERNOIS
70200 LURE.

8. Nom et adresse du Représentant local

Dr Mamadou
Sipres 5 Cap des Biches villa 117
Mbao Dakar SENEGAL.

9. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

AMM N°UEMOA/V/00101/2016/12/10/R1.

10. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

A compléter.

11. Date de mise à jour du texte

Avril 2022.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

SEPTOTRYL COMPRIMÉS CHIENS.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Pour un (01) comprimé de 370 mg :

Substances actives :

Trimethoprim 50 mg.
Sulfamethoxy pyridazine, 250 mg.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés enrobés.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N°UEMOA/V/00101/2016/12/10/R1.

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

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

VETOQUINOL SA
MAGNY Vernois
70200 LURE.

6.2. Nom et adresse du représentant local

Dr Mamadou Ba
Sipres 5 Cap des Biches villa 117
Mbao Dakar SENEGAL.

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

7.1. Espèces cibles :

Chiens.

7.2. Voie d'administration :

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

8. INDICATION(S)

Chez les chiens :

Traitement des infections gastro-intestinales dues à des germes sensibles au triméthoprimé et à la sulfaméthoxyypyridazine.

9. TEMPS D'ATTENTE

Néant.

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Aucune.

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

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

13. MENTIONS

« A USAGE VETERINAIRE » et « CONDITIONS » OU « RESTRICTIONS » « ...DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION », le cas échéant.

B NOTICE

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

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

VETOQUINOL SA
MAGNY VERNONIS
70200 LURE.

1.2. Nom et adresse du représentant local

Dr Mamadou BA
Sipres 5 Cap des Biches villa 117
Mbao Dakar SENEGAL.

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

SEPTOTRYL COMPRIMÉS CHIENS.

Pour un (01) comprimé de 370 mg :

Substances actives :

Triméthoprime50 mg.
Sulfaméthoxy-pyridazine250 mg.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez les chiens :

Traitement des infections gastro-intestinales dues à des germes sensibles au triméthoprime et à la sulfaméthoxy-pyridazine.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Animaux atteints d'insuffisance rénale ou hépatique sévères.
Déshydratation.
Gestation.
Nouveau-nés.
Hypersensibilité à l'un des principes actifs ou à l'un des excipients.

Lors d'un traitement prolongé, une inhibition de la synthèse des hormones thyroïdiennes peut être observée. Ce risque est augmenté chez les jeunes chiens.

Les dobermans sont plus sensibles aux effets indésirables.

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

5.1. Espèces cibles

Chiens.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Voie d'administration : orale.

Chez les chiens :

5 mg de triméthoprimine et 25 mg de sulfaméthoxyypyridazine par kg de poids corporel par jour, soit 1 comprimé pour 2 kg de poids corporel pendant 3 à 5 jours.

Le traitement peut être prolongé en fonction de la gravité du cas. Le médicament s'administre par voie orale, soit directement en plaçant le comprimé enrobé au fond de la gorge, soit en le mettant dans une boulette de viande.

Mettre de l'eau de boisson à la disposition des animaux après administration des comprimés.

6. TEMPS D'ATTENTE

Néant.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Aucune.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.

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

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

**DECISION N° 121/2022/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE SEPTOTRYL INJECTABLE**

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

- Vu** le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;
- Vu** le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;
- Vu** le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;
- Vu** le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;
- Vu** la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;
- Considérant** qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;
- Soucieux
Se référant** de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
à la Décision n° 235/2017/PCOM/UEMOA du 17 août portant Autorisation de Mise sur le Marché du médicament Vétérinaire SEPTOTRYL INJECTABLE ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du Médicament Vétérinaire SEPTOTRYL INJECTABLE introduite par le laboratoire VETOQUINOL, en date du 05 septembre 2021 ;

Après Examen et analyse du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament Vétérinaire.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'Autorisation de Mise sur le Marché est renouvelée à VETOQUINOL SA, MAGNY VERNONIS, 70200 LURE, pour le médicament vétérinaire **SEPTOTRYL INJECTABLE**.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :
Pour un (01) ml :

Substances actives :

Triméthoprime 40,00 mg.
Sulfaméthoxy-pyridazine 200,00 mg.

Excipients:

Alcool benzylique (E1519)..... 0,01 ml.
Hydroxyde de sodium0,028 ml.
Diméthylacétamide 0,500 ml.
Eau ppi 0,130 ml.
Propylène glycolQSP.... 1,00 ml.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N°UEMOA/V/00102/2016/12/10/R1.

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

ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

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

ARTICLE 6

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

ARTICLE 7

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

ARTICLE 8

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

Fait à Ouagadougou, le 01 juin 2022

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

SEPTOTRYL INJECTABLE.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pour un (01) ml :

Substances actives :

Triméthoprime40,00 mg.
Sulfaméthoxyypyridazine200,00 mg.

Excipients :

Alcool benzylique (E1519)..... 0,01 ml.

Excipient QSP 1 ml.

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

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1. Espèces cibles

Bovins, ovins et porcins.

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

Chez les bovins, ovins et porcins :

Traitement des infections respiratoires, digestives et urinaires dues à des germes sensibles à la sulfaméthoxyypyridazine et au triméthoprime.

4.3. Contre-indications

Animaux atteints d'insuffisance rénale ou hépatique sévères.

Déshydratation.
Gestation.
Nouveau-nés.

Hypersensibilité à l'un des principes actifs ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez le cheval.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Assurer un contrôle hématologique périodique en cas de traitement prolongé.
Injecter lentement sans faire barboter le sang dans la seringue lors d'une injection intraveineuse.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux sulfamides ou au triméthoprimé doivent éviter le contact avec le médicament vétérinaire.

En cas de projection accidentelle dans les yeux, rincer abondamment à l'eau.

Consulter un médecin en cas d'érythème cutané.

Consulter un médecin immédiatement en cas d'œdème de la face, des lèvres ou des yeux, ou si des difficultés respiratoires se manifestent.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Lors d'un traitement prolongé, une inhibition de la synthèse des hormones thyroïdiennes peut être observée.

4.7. Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte

Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte.

Les sulfamides traversent la barrière placentaire et une tératogénicité a été rapportée à très fortes doses chez les espèces de laboratoire.

L'utilisation chez les femelles gestantes est contre indiquée.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

La sulfaméthoxyypyridazine est très fortement liée aux protéines plasmatiques et peut modifier la fraction libre des autres produits se liant à ces protéines tels que la phénylbutazone, les diurétiques thiazidiques et les salicylés par exemple.

Posologie et voie d'administration

Voie intraveineuse lente, intramusculaire et sous-cutanée.

13,4 mg de sulfaméthoxyypyridazine et 2,7 mg de triméthoprime par kg de poids vif par jour par voie intraveineuse lente ou intramusculaire, correspondant à 1 ml pour 15 kg de poids vif.

Chez les bovins : voies I.V. lente, I.M., S.C. :

- veaux de 60 kg : 4 ml
- adultes : 30 ml.

Chez les ovins : voies I.V. lente, I.M., S.C. :

- agneaux : 0,1 ml pour 1,5 kg de poids vif
- adultes : 4 ml.

Chez les Porcins : voie I.M. :

- porcelets : 0,1 ml pour 1,5 kg de poids vif
- jusqu'à 30 kg : 2 ml
- jusqu'à 90 kg : 6 ml.

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

La toxicité aigüe secondaire à un surdosage de sulfamides n'est que très rarement observée chez l'animal. Une stimulation du système nerveux central et une dégénérescence de la gaine de myéline ont été rapportées après l'administration de très fortes doses.

4.10. Temps d'attente

⇒ Bovins et ovins :

- Viande et abats : 12 jours.
- Lait : 6 jours.

⇒ Porcins :

- Viande et abats : 12 jours.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : Anti-infectieux à usage systémique, association de sulfamide et de triméthoprime.

Code ATC-vet : QJ01EW15.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le produit est l'association de deux antibactériens : le triméthoprim et la sulfaméthoxyypyridazine.

La sulfaméthoxyypyridazine est un antibiotique de la famille des sulfamides. Il agit comme inhibiteur compétitif de l'acide para-amino-benzoïque (PAB) et entrave ainsi la synthèse de l'acide folique, indispensable au développement des bactéries.

La bactérie ne pourra plus répliquer son chromosome, ni réaliser ses synthèses protéiques.

Les sulfamides sont reconnus pour leur action sur les coccidies.

Le triméthoprim est une di-amino-pyrimidine. Son action se manifeste au niveau de la réductase bactérienne qui transforme l'acide folique en acide folinique. L'absence de cette dernière provoque un arrêt de la synthèse de la méthionine et des bases puriques et pyrimidiques entrant dans la composition des acides nucléiques.

Cette association présente l'avantage de réunir deux anti-infectieux actifs sur une même voie de la biosynthèse bactérienne, à deux stades successifs de celle-ci.

Chaque substance prise isolément est bactériostatique. Leur association synergique génère un effet bactéricide.

Le spectre d'activité s'avère large et englobe notamment Pasteurelles, Salmonelles, Colibacilles, Proteus, Staphylocoques et Streptocoques.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La diffusion rapide de la sulfaméthoxyypyridazine permet l'obtention de concentrations sanguines et tissulaires élevées. Sa demi-vie d'élimination est lente.

Le triméthoprim est très vite absorbé à partir du tractus gastro-intestinal. La liaison aux protéines plasmatiques varie légèrement en fonction des espèces mais pour toutes, la diffusion est importante et rapide. Le triméthoprim est éliminé principalement dans les urines sous forme inchangée ou de métabolites.

6. Informations pharmaceutiques

6.1 Liste des excipients

Alcool benzylique.
Hydroxyde de sodium.
Diméthylacétamide.
Propylène glycol.
Eau pour préparations injectables.

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger la solution avec d'autres produits dans la même seringue.

6.3 Durée de conservation

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

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

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre ambré type II.

Bouchon chlorobutyle.

Capsule aluminium.

Boîte de 1 flacon de 50 ml.

Boîte de 1 flacon de 100 ml.

Boîte de 1 flacon de 250 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

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

VETOQUINOL SA
MAGNY VERNIS
70200 LURE.

8. Nom du Représentant local

Dr Mamadou Ba
Sipres 5 Cap des Biches villa 117
Mbao Dakar SENEGAL.

9. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

AMM N°UEMOA/V/00102/2016/12/10/R1.

10. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

A compléter.

11. Date de mise à jour du texte

Avril 2022.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

SEPTOTRYL INJECTABLE.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Pour un (01) ml :

Substances actives :

Trimethoprim 40 mg.
Sulfamethoxy pyridazine200 mg.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N°UEMOA/V/00102/2016/12/10/R1.

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

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

VETOQUINOL SA
MAGNY Vernois
70200 LURE.

6.2. Nom et adresse du représentant local

Dr Mamadou Ba
Sipres 5 Cap des Biches villa 117
Mbao Dakar SENEGAL.

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

7.1. Espèces cibles :

Bovins, ovins et porcins.

7.2. Voie d'administration :

Voie intraveineuse lente, intramusculaire et sous-cutanée.

Lire la notice avant utilisation.

8. INDICATION(S)

Chez les bovins, ovins et porcins :

Traitement des infections respiratoires, digestives et urinaires dues à des germes sensibles à la sulfaméthoxyypyridazine et au triméthoprim.

9. TEMPS D'ATTENTE

⇒ Bovins et ovins :

- Viande et abats : 12 jours.
- Lait : 6 jours.

⇒ Porcins :

- Viande et abats : 12 jours.

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Pas de précautions particulières de conservation.

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

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

13. MENTIONS

« A USAGE VETERINAIRE » et « CONDITIONS » OU « RESTRICTIONS » « ...DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION », le cas échéant.

B. NOTICE

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

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

VETOQUINOL SA
MAGNY VERNOIS
70200 LURE

1.2. Nom et adresse du représentant local

Dr Mamadou Ba
Sipres 5 Cap des Biches villa 117
Mbao Dakar SENEGAL.

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

SEPTOTRYL INJECTABLE

Pour un (01) ml :

Substances actives :

Triméthoprime40,00 mg.
Sulfaméthoxyypyridazine 200,00 mg.

3. INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Chez les bovins, ovins et porcins :

Traitement des infections respiratoires, digestives et urinaires dues à des germes sensibles à la sulfaméthoxyypyridazine et au triméthoprime.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Animaux atteints d'insuffisance rénale ou hépatique sévères.

Déshydratation.

Gestation.

Nouveau-nés.

Hypersensibilité à l'un des principes actifs ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez le cheval.

Lors d'un traitement prolongé, une inhibition de la synthèse des hormones thyroïdiennes peut être observée.

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

5.1. Espèces cibles

Bovins, ovins et porcins.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Voie intraveineuse lente, intramusculaire et sous-cutanée.

13,4 mg de sulfaméthoxypyridiazine et 2,7 mg de triméthoprine par kg de poids vif par jour par voie intraveineuse lente ou intramusculaire, correspondant à 1 ml pour 15 kg de poids vif.

Chez les bovins : voies I.V. lente, I.M., S.C. :

- veaux de 60 kg : 4 ml.
- adultes : 30 ml.

Chez les ovins : voies I.V. lente, I.M., S.C. :

- agneaux : 0,1 ml pour 1,5 kg de poids vif.
- adultes : 4 ml.

Chez les Porcins : voie I.M. :

- Porcelets : 0,1 ml pour 1,5 kg de poids vif.
- Jusqu'à 30 kg : 2 ml.
- jusqu'à 90 kg : 6 ml.

6. TEMPS D'ATTENTE

⇒ Bovins et ovins :

- Viande et abats : 12 jours.
- Lait : 6 jours.

⇒ Porcins :

- Viande et abats : 12 jours.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Pas de précautions particulières de conservation.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.

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

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

**DECISION N° 122/2022/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU
MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE THERACALCIUM**

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

- Vu** le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;
- Vu** le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;
- Vu** le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;
- Vu** le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;
- Vu** la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;
- Considérant** qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;
- Soucieux** de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
- Se référant** à la Décision n° 237/2017/PCOM/UEMOA du 17 août portant Autorisation de Mise sur le Marché du médicament Vétérinaire THERACALCIUM ;
- Se référant** à la lettre de demande d'autorisation de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du Médicament Vétérinaire

THERACALCIUM introduite par le laboratoire VETOQUINOL, en date du 05 septembre 2021 ;

Après Examen et analyse du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament Vétérinaire.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'Autorisation de Mise sur le Marché est renouvelée à VETOQUINOL SA, MAGNY VERNONIS, 70200 LURE, pour le médicament vétérinaire **THERACALCIUM**.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Pour un (01) ml :

Substances actives :

Calcium (sous forme de gluconate)32,6 mg.
Calcium (sous forme de glucoheptonaténate) 8,2 mg.

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218) 1,0 mg.
Acide borique (E284) 82,0 mg.
Eau ppi.....QSP..... 1,0 ml.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N°UEMOA/V/00103//2016/12/10/R1.

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

ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

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

ARTICLE 6

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

ARTICLE 7

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

ARTICLE 8

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

Fait à Ouagadougou, le 01 juin 2022

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

THERACALCIUM.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pour un (01) ml :

Substances actives :

Calcium (sous forme de gluconate)32,6 mg.

Calcium (sous forme de glucoheptonaténate) 8,2 mg.

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218)1,0 mg.

Acide borique (E284) 82,0 mg.

Eau ppi.....QSP..... 1,0 ml.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins, ovins, équins, porcins, lapins, chiens et chats.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les bovins, les ovins, les équins, les porcins, les lapins, les chiens et les chats :

Prévention et traitement des hypocalcémies telles que fièvre vitulaire, parésies péri-partum, tétanie d'herbage, éclampsie.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des troubles cardiaques.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

La solution doit être réchauffée à la température corporelle avant administration.

L'administration par voie intraveineuse doit être lente, par exemple en perfusion, et immédiatement arrêtée en cas d'apparition d'effets indésirables.

Lors d'administration par voie intramusculaire ou sous-cutanée, répartir la dose totale en plusieurs points d'injection pour limiter les réactions locales.

L'utilisation et la réutilisation de ce produit doit faire l'objet d'une évaluation bénéfique/risque en fonction des traitements précédents éventuels, notamment ceux à base de calcium.

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

Aucune.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Lors d'administration par voie intramusculaire ou sous cutanée, des réactions tissulaires locales au point d'injection peuvent être observées.

Une administration intraveineuse trop rapide peut provoquer une arythmie cardiaque et conduire à un collapsus mortel. Les symptômes d'une hypercalcémie peuvent survenir dans les 30 minutes après l'administration (tremblements, excitation, transpiration, hypotonie jusqu'au collapsus).

4.7 Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte

L'innocuité de la spécialité n'a pas été évaluée chez les espèces cibles en cas de grossesse et de lactation. Toutefois, l'utilisation du médicament pendant la gestation et la lactation ne pose pas de problème particulier.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voies d'administration : Voie intraveineuse lente, intramusculaire ou sous cutanée.

Chez les bovins et les équins adultes :

4 à 8 mg de calcium par kg de poids vif par administration, soit 0,1 ml à 0,2 ml par kg de poids vif.

Soit un volume à administrer de 100 ml pour un bovin et de 50 à 100 ml pour un cheval.

Chez les porcins :

2 à 4 mg de calcium par kg de poids vif par administration, soit 0,05 ml à 0,1 ml par kg de poids vif.

Soit un volume à administrer de 10 à 15 ml par animal.

Chez les ovins, porcelets, veaux et poulains :

10 à 20 mg par kg de poids vif par administration, soit 0.25 ml à 0.5 ml par kg de poids vif.

Pour les porcelets, l'administration ne doit se faire que par la voie sous-cutanée.

Soit un volume à administrer de 20 à 30 ml pour un mouton, veau ou poulain et de 1 à 2 ml pour un porcelet.

Chez les chats et les chiens :

10 à 20 mg par kg de poids corporel par administration, soit 0,25 ml à 0,5 ml par kg de poids corporel.

Soit un volume à administrer de 1 à 2 ml pour un chat et de 2 à 10 ml pour un chien.

Chez les lapins :

20 à 40 mg par kg de poids vif par administration, soit 0,5 à 1 ml par kg de poids vif.

Soit un volume à administrer de 1 à 2 ml par animal.

L'administration peut être renouvelée, si nécessaire, toutes les 12 heures pendant un à deux jours.

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

Voir rubrique « Effets indésirables ».

Temps d'attente

Viande et abats : zéro jour.

Lait : Zéro jour.

5 PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : médicament du métabolisme, supplément minéral, calcium associé à d'autres principes actifs.

Code ATC-vet : QA12AX.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le soluté concentré de gluconate et de glucoheptonate de calcium apporte à l'organisme des sels de calcium directement métabolisables. L'administration parentérale permet d'augmenter rapidement les concentrations plasmatiques de ces ions pour le traitement des hypocalcémies.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration parentérale, le calcium est rapidement distribué dans l'organisme.

Le taux de fixation aux protéines plasmatiques est voisin de 50 % pour le calcium.

Le calcium est essentiellement éliminé par les fèces.

6 INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Parahydroxybenzoate de méthyle (E218).

Acide borique (E284).

Eau pour préparations injectables.

6.2 Incompatibilités

La compatibilité avec un autre médicament doit être vérifiée avant le mélange, afin d'éviter la formation d'un précipité.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

Après ouverture : 28 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

Aucune.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre.

Boîte de 1 flacon de 100 ml.

Boîte de 1 flacon de 250 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

7 TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

VETOQUINOL SA
MAGNY VERNOIS
70200 LURE.

8 NOM ET ADRESSE DU REPRESENTANT LOCAL

Docteur Mamabou BA
SIPRES 5 cap des Biches Villa n°117,
Mbao 17000 Dakar, SENEGAL.

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

AMM N°UEMOA/V/00103//2016/12/10/R1.

10 DATE DE PREMIERE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

A compléter.

11 DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Avril 2022.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

THERACALCIUM.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substances actives :

Calcium (sous forme de gluconate) 32,6 mg.

Calcium (sous forme de glucoheptonaténate)8,2 mg.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

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

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

AMM N°UEMOA/V/00103//2016/12/10/R1.

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

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

VETOQUINOL SA
MAGNY VERNOIS
70200 LURE.

6.2. Nom et adresse du représentant local

Docteur Mamabou BA
SIPRES 5 cap des Biches Villa n°117,
Mbao 17000 Dakar, SENEGAL.

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

7.1. Espèces cibles :

Bovins, ovins, équins, porcins, lapins, chiens et chats.

7.2. Voie d'administration :

Voie intraveineuse lente, intramusculaire ou sous cutanée.

Lire la notice avant utilisation.

8. INDICATION(S)

Chez les bovins, les ovins, les équins, les porcins, les lapins, les chiens et les chats :

Prévention et traitement des hypocalcémies telles que fièvre vitulaire, parésies péri-partum, tétanie d'herbage, éclampsie.

9. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : zéro jour.

Lait : Zéro jour.

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Aucune.

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

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

13. MENTIONS

« A USAGE VETERINAIRE » et « CONDITIONS » OU « RESTRICTIONS » « ...DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION », le cas échéant.

B. NOTICE

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

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

VETOQUINOL SA
MAGNY VERNOIS
70200 LURE.

1.2 Nom et adresse du représentant local

Docteur Mamabou BA
SIPRES 5 cap des Biches Villa n°117,
Mbao 17000 Dakar, SENEGAL.

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

THERACALCIUM.

Substances actives :

Calcium (sous forme de gluconate)32,6 mg.
Calcium (sous forme de glucoheptonaténate) 8,2 mg.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez les bovins, les ovins, les équins, les porcins, les lapins, les chiens et les chats :

Prévention et traitement des hypocalcémies telles que fièvre vitulaire, parésies péri-partum, tétanie d'herbage, éclampsie.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des troubles cardiaques.

Lors d'administration par voie intramusculaire ou sous cutanée, des réactions tissulaires locales au point d'injection peuvent être observées.

Une administration intraveineuse trop rapide peut provoquer une arythmie cardiaque et conduire à un collapsus mortel. Les symptômes d'une hypercalcémie peuvent survenir dans les 30 minutes après l'administration (tremblements, excitation, transpiration, hypotonie jusqu'au collapsus).

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

5.1. Espèces cibles

Bovins, ovins, équins, porcins, lapins, chiens et chats.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Voies d'administration : Voie intraveineuse lente, intramusculaire ou sous cutanée.

Chez les bovins et les équins adultes :

4 à 8 mg de calcium par kg de poids vif par administration, soit 0,1 ml à 0,2 ml par kg de poids vif.

Soit un volume à administrer de 100 ml pour un bovin et de 50 à 100 ml pour un cheval.

Chez les porcins :

2 à 4 mg de calcium par kg de poids vif par administration, soit 0,05 ml à 0,1 ml par kg de poids vif.

Soit un volume à administrer de 10 à 15 ml par animal.

Chez les ovins, porcelets, veaux et poulains :

10 à 20 mg par kg de poids vif par administration, soit 0.25 ml à 0.5 ml par kg de poids vif.

Pour les porcelets, l'administration ne doit se faire que par la voie sous-cutanée.

Soit un volume à administrer de 20 à 30 ml pour un mouton, veau ou poulain et de 1 à 2 ml pour un porcelet.

Chez les chats et les chiens :

10 à 20 mg par kg de poids corporel par administration, soit 0,25 ml à 0,5 ml par kg de poids corporel.

Soit un volume à administrer de 1 à 2 ml pour un chat et de 2 à 10 ml pour un chien.

Chez les lapins :

20 à 40 mg par kg de poids vif par administration, soit 0,5 à 1 ml par kg de poids vif.
Soit un volume à administrer de 1 à 2 ml par animal.

L'administration peut être renouvelée, si nécessaire, toutes les 12 heures pendant un à deux jours.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : zéro jour.

Lait : Zéro jour.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Aucune.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.

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

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

DECISION N° 123/2022/PCOM/UEMOA

**PORTANT RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU
MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE PHENYLARTHRITE INJECTABLE**

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

- Vu** le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;
- Vu** le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;
- Vu** le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;
- Vu** le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;
- Vu** la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;
- Considérant** qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;
- Soucieux** de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
- Se référant** à la Décision n° 232/2017 /PCOM/UEMOA du 17 août portant Autorisation de Mise sur le Marché du médicament Vétérinaire PHENYLARTHRITE INJECTABLE ;

Se référant à la lettre de demande d'autorisation de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du Médicament Vétérinaire PHENYLARTHRITE INJECTABLE introduite par le laboratoire VETOQUINOL, en date du 05 septembre 2021 ;

Après Examen et analyse du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament Vétérinaire.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'Autorisation de Mise sur le Marché est renouvelée à VETOQUINOL SA, MAGNY VERNONIS, 70200 LURE, pour le médicament vétérinaire **PHENYLARTHRITE INJECTABLE**.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :
Pour un (01) ml :

Substance active :

Phénylbutazone 200,00 mg.

Excipients :

Alcool benzylique (E1519)	0,01 ml.
Edétate disodique	0,04 mg.
Hydroxyde de sodium	26,00 mg.
Propylèneglycol	0,55 ml.
Diméthylacetamide	0,08 mL.
Eau pour préparation injectable	Qsp 1mL.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00094/2016/12/10/R1.

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

ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

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

ARTICLE 6

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

ARTICLE 7

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

ARTICLE 8

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

Fait à Ouagadougou, le 01 juin 2022

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. Dénomination du médicament vétérinaire

PHENYLARTHRITE INJECTABLE.

2. Composition qualitative et quantitative

Pour un (01) ml :

Substance active :

Phénylbutazone..... 200,00 mg.

Excipients :

Alcool benzylique (E1519)..... 0,01 ml.

Edétate disodique..... 0,04 mg.

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

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

4. Informations cliniques

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens :

Traitement de l'inflammation, de la douleur et de la fièvre, notamment lors de troubles musculo-squelettiques, de processus congestifs ou de complications inflammatoires d'affections traumatiques ou infectieuses.

4.3 Contre-indications

Insuffisance cardiaque, hépatique ou rénale.

Affections de la thyroïde.

Très jeunes animaux.

Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Une attention particulière devra être prise chez les lévriers de course car ce médicament est susceptible de rendre positif le contrôle antidopage.

4.5 Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

En présence d'animaux atteints de fragilité vasculaire ou de défaut de la coagulation sanguine, il est préférable d'éviter la répétition des injections et de diminuer la posologie.

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

Le produit doit toujours être manipulé avec beaucoup de soin afin de réduire le risque d'auto-injection accidentelle ou de contact avec la peau.

En cas de contact accidentel avec la peau laver immédiatement à l'eau.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les effets indésirables pouvant être observés sont les suivants :

- réactions locales ; risque de thrombophlébite lors d'une injection par voie intraveineuse et risque de nécrose tissulaire et d'irritations des nerfs lors d'une injection par voie intramusculaire,
- troubles gastro-intestinaux,
- diminution des taux plasmatiques des hormones thyroïdiennes,
- lésions rénales jusqu'à une nécrose papillaire.

4.7 Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte

L'innocuité de la phénylbutazone n'a pas été établie en cas de grossesse. L'utilisation de la spécialité en cas de grossesse doit être évitée autant que possible, en particulier pendant le premier trimestre.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Des interactions sont possibles avec les substances suivantes :

- dérivés coumariniques tels la warfarine,
- pénicilline G,

- furosémide et autres diurétiques,
- corticostéroïdes.

Associations déconseillées :

- autres AINS (y compris les salicylés à fortes doses) : augmentation du risque ulcérogène et hémorragique digestif (synergie additive),
- héparine (voie parentérale) : augmentation du risque hémorragique,
- sulfamides hypoglycémiantes : augmentation de l'effet hypoglycémiant des sulfamides (déplacement de leurs liaisons aux protéines plasmatiques et/ou diminution de leur élimination).

Associations nécessitant des précautions d'emploi :

- pentoxifylline : augmentation du risque hémorragique.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie d'administration : intramusculaire profonde et intraveineuse.

13,3 mg de phénylbutazone par kg de poids corporel par jour, soit 1 ml de solution pour 15 kg de poids corporel et par jour.

Les injections intraveineuses devront être pratiquées lentement. Lors d'injections intraveineuses, éviter de faire barboter le sang dans la seringue. Les injections intramusculaires devront être réalisées profondément dans la masse musculaire.

Dans tous les cas, les injections devront être administrées avec une rigoureuse asepsie.

Si nécessaire, une deuxième série d'injections peut être administrée une à deux semaines plus tard, afin de consolider les résultats thérapeutiques. Cependant, il est inutile d'augmenter les doses prescrites ou de prolonger la durée du traitement si aucune amélioration ne se produit au bout de 6 jours.

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

Les premiers signes de toxicité sont l'inappétence, l'abattement, et la baisse de poids.

Les autres signes de surdosage sont les suivants :

- diarrhées,
- oedèmes (principalement sur la paroi ventrale de l'abdomen et du thorax),
- diminution de la protéinémie et de l'albuminémie,
- hypocalcémie - hypokaliémie,
- troubles hématologiques,
- neutropénie et lymphopénie modérées transitoires au cours du traitement, puis leucocytose persistant plus de 15 jours après l'arrêt du traitement,
- saignements prolongés à fortes doses, dus à l'inhibition prolongée de la cyclo-oxygénase plaquettaire.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : anti-inflammatoire non stéroïdien.

Code ATC-vet : QM01AA01.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La phénylbutazone est un anti-inflammatoire non stéroïdien de la famille des pyrazolés qui possède également des propriétés antalgique et antipyrétique. Elle agit en inhibant la production des prostaglandines qui sont impliquées dans la production de la douleur, de l'inflammation et de la fièvre.

Son principal métabolite, l'oxyphenbutazone, possède des propriétés pharmacologiques similaires.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

La phénylbutazone est une molécule dotée de propriétés lipophiles ; sa solubilité dans l'eau est faible. La phénylbutazone est fortement liée aux protéines plasmatiques (> 98%). La demi-vie plasmatique augmente avec la dose. Si l'administration est répétée, les résidus plasmatiques s'accumulent.

La phénylbutazone est largement métabolisée par le foie avant d'être éliminée. Les principaux métabolites sont l'oxyphenbutazone, la 1³-hydroxyphénylbutazone et la 1³-hydroxyoxyphenbutazone, représentant 25 à 30% de la dose administrée sur 24 heures.

6. Informations pharmaceutiques

6.1 Liste des excipients

Alcool benzylique (E1519)

Edétate disodique.

Hydroxyde de sodium.

Propylène glycol.

Diméthylacétamide.

Eau pour préparations injectables.

6.2 Incompatibilités

Non connues.

6.3 Durée de conservation

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

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

6.4 Précautions particulières de conservation

Aucune.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre.

Boite de 1 flacon de 100 mL.

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

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

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

VETOQUINOL SA
MAGNY VERNONIS
70200 LURE.

8. Nom et adresse du Représentant local

Docteur Mamabou BA
SIPRES 5 cap des Biches Villa n°117,
Mbao 17000 Dakar, SENEGAL.

9. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

AMM N° UEMOA/V/00094/2016/12/10/R1.

10. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

A compléter.

11. Date de mise à jour du texte

Avril 2022.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PHENYLARTHRITE INJECTABLE.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active :

Phénylbutazone..... 200,00 mg.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

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

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00094/2016/12/10/R1.

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

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

VETOQUINOL SA
MAGNY VERNOIS
70200 LURE.

6.2 Nom et adresse du représentant local

Docteur Mamabou BA
SIPRES 5 cap des Biches Villa n°117,
Mbao 17000 Dakar, SENEGAL.

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

7.1 Espèces cibles :

Chiens.

7.2 Voie d'administration :

Injection intramusculaire profonde et intraveineuse.

Lire la notice avant utilisation.

8. INDICATION(S)

Chez les chiens :

Traitement de l'inflammation, de la douleur et de la fièvre, notamment lors de troubles musculo-squelettiques, de processus congestifs ou de complications inflammatoires d'affections traumatiques ou infectieuses.

9. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Aucune.

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

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

13. MENTIONS

« A USAGE VETERINAIRE » et « CONDITIONS » OU « RESTRICTIONS » « ...DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION », le cas échéant.

B. NOTICE

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

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

VETOQUINOL SA
MAGNY VERNOIS
70200 LURE

1.2. Nom et adresse du représentant local

Docteur Mamabou BA

SIPRES 5 cap des Biches Villa n°117,

Mbao 17000 Dakar, SENEGAL

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

Substance active :

Phénylbutazone..... 200,00 mg

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez les chiens :

Traitement de l'inflammation, de la douleur et de la fièvre, notamment lors de troubles musculo-squelettiques, de processus congestifs ou de complications inflammatoires d'affections traumatiques ou infectieuses.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Insuffisance cardiaque, hépatique ou rénale.

Affections de la thyroïde.

Très jeunes animaux.

Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Les effets indésirables pouvant être observés sont les suivants :

- réactions locales ; risque de thrombophlébite lors d'une injection par voie intraveineuse et risque de nécrose tissulaire et d'irritations des nerfs lors d'une injection par voie intramusculaire,
- troubles gastro-intestinaux,
- diminution des taux plasmatiques des hormones thyroïdiennes,
- lésions rénales jusqu'à une nécrose papillaire.

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

5.1. Espèces cibles

Chiens.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Voie d'administration : intramusculaire profonde et intraveineuse.

13,3 mg de phénylbutazone par kg de poids corporel par jour, soit 1 ml de solution pour 15 kg de poids corporel et par jour.

Les injections intraveineuses devront être pratiquées lentement. Lors d'injections intraveineuses, éviter de faire barboter le sang dans la seringue.

Les injections intramusculaires devront être réalisées profondément dans la masse musculaire.

Dans tous les cas, les injections devront être administrées avec une rigoureuse asepsie. Si nécessaire, une deuxième série d'injections peut être administrée une à deux semaines plus tard, afin de consolider les résultats thérapeutiques. Cependant, il est inutile d'augmenter les doses prescrites ou de prolonger la durée du traitement si aucune amélioration ne se produit au bout de 6 jours.

6. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Aucune.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire

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

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

DECISION N° 124/2022/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU
MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE DIURIZONE SOLUTION

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

- Vu** le Traité modifié de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;
- Vu** le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;
- Vu** le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;
- Vu** le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;
- Vu** la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;
- Considérant** qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;
- Soucieux
Se référant** de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
à la Décision n° 231/2017/PCOM/UEMOA du 17 août portant Autorisation de Mise sur le Marché du médicament Vétérinaire DIURIZONE SOLUTION ;
- Se référant** à la lettre de demande d'autorisation de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du Médicament Vétérinaire

DIURIZONE SOLUTION introduite par le laboratoire VETOQUINOL, en date du 05 septembre 2021 ;

Après Examen et analyse du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament Vétérinaire.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'Autorisation de Mise sur le Marché est renouvelée à VETOQUINOL SA, MAGNY VERNONIS, 70200 LURE, pour le médicament vétérinaire **DIURIZONE SOLUTION**.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Pour un (01) ml :

Substances actives :

Dexaméthasone..... 0,50 mg.
Hydrochlorothiazide..... 50,00 mg.

Excipients :

Polypropylène glycol (E1520)..... 0,15 ml.
Alcool benzylique (E1519)..... 0,01 ml.
Diméthylacétamide0,25 ml.
Macrogol 300 0,20 ml.
Eau ppi QSP....1,00 ml.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00098/2016/12/10/R1.

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

ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

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

ARTICLE 6

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

ARTICLE 7

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

ARTICLE 8

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

Fait à Ouagadougou, le 01 juin 2022

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. Dénomination du médicament vétérinaire

DIURIZONE SOLUTION.

2. Composition qualitative et quantitative

Pour un (01) ml :

Substances actives :

Dexaméthasone..... 0,50 mg.
Hydrochlorothiazide..... 50,00 mg.

Excipients :

Polypropylène glycol (E1520)..... 0,15 ml.
Alcool benzylique (E1519)..... 0,01 ml.
Excipient QSP.....1 ml.

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

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable.

4. Informations cliniques

4.1 Espèces cibles

Bovins

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Chez les bovins :

Congestion et oedème de la mamelle, persistance de l'oedème de lactation, oedème et congestion pulmonaires, infiltration oedémateuse des plaies chirurgicales, oedèmes des manifestations allergiques.

4.3 Contre-indications

Les contre-indications liées à la présence de dexaméthasone sont gestation avancée, processus infectieux, diabète sucré, ostéoporose, glaucome, sénilité, affections rénales ou cardiaques.

Les contre-indications liées à la présence d'hydrochlorothiazide sont hypersensibilité aux thiazides ou sulfonamides, anurie, ou gestation (risque de thrombocytopenie chez le nouveau-né).

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à l'une des substances actives ou à l'un des excipients.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Respecter les règles d'asepsie requises lors de l'injection du produit.

Utiliser avec précautions en cas d'insuffisance rénale, de déséquilibres électrolytique ou hydrique, d'insuffisance hépatique, d'hyperuricémie ou de diabète de type I.

L'administration des corticostéroïdes en fin de gestation peut entraîner, chez les ruminants, une mise-bas prématurée ou un avortement.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'une des substances actives devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Les femmes enceintes ne devraient pas manipuler ce médicament vétérinaire.

En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

En cas d'usage prolongé, les corticostéroïdes tels que la dexaméthasone peuvent provoquer un hypercorticisme iatrogène avec polyuropolydipsie (PUPD), immunodépression, polyphagie, redistribution des réserves lipidiques de l'organisme et retard à la cicatrisation.

L'utilisation de corticostéroïdes chez des bovins en lactation peut induire une baisse temporaire de la production laitière.

L'induction de la parturition à l'aide de corticostéroïdes peut être associée à une viabilité réduite de la descendance et à une augmentation de l'incidence des rétentions placentaires.

L'hydrochlorothiazide peut provoquer une hypokaliémie.

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

Les études chez les animaux de laboratoire ont mis en évidence des effets embryotoxiques pour la dexaméthasone. L'usage des corticoïdes chez les femelles gestantes n'est pas recommandé.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Les corticostéroïdes pouvant réduire la réponse immunitaire à la vaccination, la dexaméthasone ne doit pas être administrée en même temps que des vaccins. L'administration concomitante de médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens peut augmenter le risque d'ulcération du tractus gastro-intestinal.

Des sulfonamides peuvent potentialiser l'activité de l'hydrochlorothiazide

4.9 Posologie et voie d'administration

Voies d'administration : intraveineuse, intramusculaire ou sous-cutanée.

0,01 à 0,02 mg de dexaméthasone et 1 à 2 mg d'hydrochlorothiazide par kg de poids vif par jour pendant 3 jours, correspondant à 10 ml maximum par jour pour les bovins adultes et à 2 ml pour 40 à 50 kg de poids vif pour les veaux pendant 3 jours.

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

Des doses élevées d'hydrochlorothiazide peuvent provoquer une dépression du Système Nerveux Central, une dépression cardiovasculaire et respiratoire.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats : 3 jours.

Lait : 2 jours.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : diurétique associé à un anti-inflammatoire.

Code ATC-vet : QC03AX01.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La dexaméthasone est un puissant glucocorticoïde de synthèse possédant une faible activité minéralocorticoïde. Les corticostéroïdes peuvent diminuer la réponse immunitaire. En effet, ils inhibent la dilatation des capillaires, la migration des leucocytes et la phagocytose. Les glucocorticoïdes ont un effet sur le métabolisme en accroissant la néoglucogenèse.

L'hydrochlorothiazide augmente la diurèse via une diminution de la réabsorption des ions sodium et chlore et une augmentation de l'élimination du potassium, des bicarbonates et du magnésium.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

L'hydrochlorothiazide est principalement éliminé par voie rénale mais également par le foie dans la bile et par les glandes mammaires dans le lait.

La dexaméthasone en raison de sa liposolubilité, diffuse librement dans tous les tissus et est catabolisée par le foie et les tissus extra-hépatiques. La dexaméthasone est essentiellement éliminée dans l'urine et le lait.

6. Informations pharmaceutiques

6.1 Liste des excipients

Propylène glycol (E1520).
Alcool benzylique (E1519).
Diméthylacétamide.
Macrogol.
Eau pour préparations injectables.

6.2 Incompatibilités

Non connues.

6.3 Durée de conservation

2 ans.

Après ouverture : 28 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

Aucune.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre ambré type II.
Bouchon chlorobutyle.
Capsule aluminium.
Flacon de 50 ml.

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

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

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

VETOQUINOL SA
MAGNY VERNONIS
70200 LURE.

8. NOM ET ADRESSE DU REPRESENTANT LOCAL

Docteur Mamabou BA
SIPRES 5 cap des Biches Villa n°117,
Mbao 17000 Dakar, SENEGAL.

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

AMM N° UEMOA/V/00098/2016/12/10/R1.

10. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

A compléter.

11. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Avril 2022.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

DIURIZONE SOLUTION.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substances actives :

Dexaméthasone..... 0,50 mg.
Hydrochlorothiazide..... 50,00 mg.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

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

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00098/2016/12/10/R1.

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

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

VETOQUINOL
MAGNY VERNOIS
70200 LURE.

6.2 Nom et adresse du représentant local

Docteur Mamabou BA
SIPRES 5 cap des Biches Villa n°117,
Mbao 17000 Dakar, SENEGAL.

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

7.1 Espèces cibles :

Bovins.

7.2 Voie d'administration :

Injection intramusculaire, intraveineuse ou sous-cutanée.
Lire la notice avant utilisation.

8. INDICATION(S)

Chez les bovins :

Congestion et oedème de la mamelle, persistance de l'oedème de lactation, oedème et congestion pulmonaires, infiltration oedémateuse des plaies chirurgicales, oedèmes des manifestations allergiques.

9. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 3 jours.

Lait : 2 jours.

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Aucune.

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

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

13. MENTIONS

« A USAGE VETERINAIRE » et « CONDITIONS » OU « RESTRICTIONS » « ...DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION », le cas échéant.

B NOTICE

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

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

VETOQUINOL SA
MAGNY VERNOIS
70200 LURE.

1.2. Nom et adresse du représentant local

Docteur Mamabou BA
SIPRES 5 cap des Biches Villa n°117,
Mbao 17000 Dakar, SENEGAL.

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

DIURIZONE SOLUTION.

Substances actives :

Dexaméthasone..... 0,50 mg.
Hydrochlorothiazide..... 50,00 mg.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez les bovins :

Congestion et oedème de la mamelle, persistance de l'oedème de lactation, oedème et congestion pulmonaires, infiltration oedémateuse des plaies chirurgicales, oedèmes des manifestations allergiques.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Les contre-indications liées à la présence de dexaméthasone sont gestation avancée, processus infectieux, diabète sucré, ostéoporose, glaucome, sénilité, affections rénales ou cardiaques.

Les contre-indications liées à la présence d'hydrochlorothiazide sont hypersensibilité aux thiazides ou sulfonamides, anurie, ou gestation (risque de thrombocytopénie chez le nouveau-né).

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à l'une des substances actives ou à l'un des excipients.

En cas d'usage prolongé, les corticostéroïdes tels que la dexaméthasone peuvent provoquer un hypercorticisme iatrogène avec polyuropolydipsie (PUPD), immunodépression, polyphagie, redistribution des réserves lipidiques de l'organisme et retard à la cicatrisation.

L'utilisation de corticostéroïdes chez des bovins en lactation peut induire une baisse temporaire de la production laitière.

L'induction de la parturition à l'aide de corticostéroïdes peut être associée à une viabilité réduite de la descendance et à une augmentation de l'incidence des rétentions placentaires.

L'hydrochlorothiazide peut provoquer une hypokaliémie.

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

5.1. Espèces cibles

Bovins.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Voies d'administration : intraveineuse, intramusculaire ou sous-cutanée.

0,01 à 0,02 mg de dexaméthasone et 1 à 2 mg d'hydrochlorothiazide par kg de poids vif par jour pendant 3 jours, correspondant à 10 ml maximum par jour pour les bovins adultes et à 2 ml pour 40 à 50 kg de poids vif pour les veaux pendant 3 jours.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 3 jours.

Lait : 2 jours.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Aucune.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire

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

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

**DECISION N° 125/2022/PCOM/UEMOA PORTANT
RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT
VÉTÉRINAIRE TOPLINE**

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

- Vu** le Traité modifié de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;
- Vu** le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;
- Vu** le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;
- Vu** l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n° 03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;
- Vu** le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;
- Vu** la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;
- Considérant** qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans aucune autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;
- Soucieux** de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
- Se référant** à la Décision n°307/2016/PCOM/UEMOA en date du 25 novembre 2016 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire TOPLINE.

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire TOPLINE introduite par la Société BOEHRINGER INGELHEIM, en date du 22 juin 2021 ;

Après examen et analyse du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament vétérinaire ;

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée au laboratoire BOEHRINGER INGELHEIM, pour le médicament TOPLINE.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active

Fipronil	1.0 g.
----------	--------

Excipients :

Citrate d'acétyltributyle	30 ml
Ether stéarylique de polyoxypropylène-15	5 ml
Colorant rouge diazoïque	0,04 g
Huile de soja q.s.p.	100 ml

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00051/2015/11/21/R1

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

ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

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

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

ARTICLE 7

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

ARTICLE 8

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

Fait à Ouagadougou, le 01 juin 2022

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TOPLINE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active

Fipronil 1.0 g

Excipients :

Citrate d'acétyltributyle 30ml
Ether stéarylique de polyoxypropylène-15 5 ml
Colorant rouge diazoïque 0.04g
Huile de soja qsp 100ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour *pour-on*.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

TOPLINE est indiqué dans le traitement et le contrôle des infestations par **les** parasites externes suivants chez les bovins :

- Tiques

- ❖ *Amblyomma spp*
Amblyomma hebraeum
Amblyomma variegatum

- ❖ *Hyalomma sp*

- ❖ *Rhipicephalus spp*

- Rhipicephalus (Boophilus) microplus*
Rhipicephalus (Boophilus) decoloratus
Rhipicephalus appendiculatus
Rhipicephalus evertsi

- Mouches des cornes
Haematobia irritans
- Poux broyeur
Damalinia bovis
- Poux piqueurs
Linognathus vituli

4.3 Contre-indications

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

Ne pas utiliser chez les vaches gestantes ou les génisses, dont le lait est destiné à la consommation humaine, dans les 3 mois précédant la mise-bas.

Ne pas utiliser chez d'autres espèces animales.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

- Usage externe. Ne pas administrer par voie orale ou injectable.
- L'intensité de la couleur varie selon la couleur du pelage et le type d'animal.
- L'intervalle entre les traitements doit être d'au moins deux mois.

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

- Tenir hors de portée des enfants et des animaux domestiques.
- Évitez de fumer, manger ou boire pendant la manipulation du produit.
- Ne pas utiliser un flacon vide.
- Éliminer en toute sécurité le flacon vide (enfouissement ou incinération).
- Éviter de contaminer les sources d'eau, comme les rivières et les ruisseaux.
- Ne pas stocker ou appliquer à proximité des aliments, des boissons, des médicaments et des produits d'hygiène ou pour la maison.
- Après utilisation, laver les mains et la peau exposée.
- En cas de contact avec la peau, laver immédiatement avec du savon et de l'eau. En cas d'exposition avec les yeux, rincer immédiatement avec de l'eau.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun effet indésirable n'a été identifié lorsque le produit est utilisé à la dose recommandée.

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

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

Ne pas utiliser dans les vaches gestantes ou les génisses, dont le lait est destiné à la consommation humaine, dans les 3 mois précédant la mise-bas.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune.

4.9 Posologie et voie d'administration

Prêt à l'emploi.

Administrer uniquement par application topique à la dose de 1 mL par 10 kg de poids vif (soit 1 mg / kg de poids vif de fipronil).

Le produit doit être appliqué le long de la ligne médiane du dos sur une bande étroite entre le garrot et l'extrémité de la queue.

4.10 Temps d'attente

Viande et abats : 100 jours

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Ectoparasitocides pour usage topique
ATCvet code: QP53AX65.

Le Fipronil est un insecticide acaricide appartenant à la famille des phénylpyrazolés. Le Fipronil agit au niveau des canaux chlorure ligands-dépendants, en particulier les canaux faisant intervenir le neurotransmetteur acide gamma-aminobutyrique (GABA), bloquant ainsi le transfert pré- et post-synaptique des ions chlorures à travers les membranes cellulaires. Ceci provoque une activité incontrôlée du système nerveux central des insectes ou des acariens et leur mort.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Citrate d'acétyltributyle

Ether stéarylique de polyoxypropylène-15

Huile de soja

Colorant rouge diazoïque

6.2 Incompatibilités

Non connues.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 24 mois.

Durée de conservation du médicament vétérinaire après ouverture : 24 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Bouteille en Polyéthylène.

Bouteille de 1 litre.

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

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

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

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

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

7.2 Nom et adresse du représentant local

Raphaël Lalé NEBIE, 01 BP 5837- Ouagadougou 01 - BURKINA FASO

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TOPLINE

2. COMPOSITION

Fipronil 1.0 g

Excipients :q.s.p. 100ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour *pour-on*.

4. ESPECES CIBLES

Bovins.

5. INDICATION(S)

Traitement et contrôle des infestations par **les** parasites externes suivants chez les bovins :

- Tiques

Amblyomma spp (*A. hebraeum*, *A. variegatum*)

Hyalomma sp

Rhipicephalus spp

(*R. (Boophilus) microplus*, *R. (Boophilus) decoloratus*, *R. appendiculatus*, *R. evertsi*)

- Mouches des cornes (*Haematobia irritans*)
- Poux broyeur (*Damalinia bovis*)
- Poux piqueurs (*Linognathus vituli*)

6. N° LOT /Date Fab. /Date Exp.

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

7. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00051/2015/11/21/R1

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

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

Nom et adresse du fabricant

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire porte des Alpes. Rue de l'Aviation 69800 SAINT PRIEST France

Nom et adresse du Titulaire de l'AMM

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

9. CONTRE-INDICATIONS :

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

Ne pas utiliser chez les vaches gestantes ou les génisses, dont le lait est destiné à la consommation humaine, dans les 3 mois précédant la mise-bas. Ne pas utiliser chez d'autres espèces animales

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'EMPLOI :

- Usage externe. Ne pas administrer par voie orale ou injectable.
- L'intensité de la couleur varie selon la couleur du pelage et le type d'animal.
- L'intervalle entre les traitements doit être d'au moins deux mois.
- Tenir hors de portée des enfants et des animaux domestiques.
- Évitez de fumer, manger ou boire pendant la manipulation du produit.
- Ne pas utiliser un flacon vide.
- Éliminer en toute sécurité le flacon vide (enfouissement ou incinération).
- Éviter de contaminer les sources d'eau, comme les rivières et les ruisseaux.
- Ne pas stocker ou appliquer à proximité des aliments, des boissons, des médicaments et des produits d'hygiène ou pour la maison.
- Après utilisation, laver les mains et la peau exposée.
- En cas de contact avec la peau, laver immédiatement avec du savon et de l'eau. En cas d'exposition avec les yeux, rincer immédiatement avec de l'eau.

11. Effets indésirables :

Aucun effet indésirable n'a été identifié lorsque le produit est utilisé à la dose recommandée.

12. Posologie, voie et mode d'administration :

Prêt à l'emploi. Administrer uniquement par application topique à la dose de 1 ml par 10 kg de poids vif (soit 1 mg/kg p.v. de fipronil).

Le produit doit être appliqué le long de la ligne médiane du dos sur une bande étroite entre le garrot et l'extrémité de la queue.

13. TEMPS D'ATTENTE

Les bovins destinés à la consommation humaine ne doivent pas être abattus dans les 100 jours suivant le dernier traitement.

14. DURÉE DE CONSERVATION : 24 mois.

15. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

16. VOLUME TOTAL DU CONTENEUR : Bidon de 1 l

17. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES PRODUITS NON UTILISES OU DE DECHETS

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

18..LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

B. NOTICE

Il ne s'agit pas d'une notice mais de 2 étiquettes présentes sur 2 faces du flacon

FACE 1

Avant toute utilisation lire les instructions au dos du flacon

Traitement et contrôle des infestations par des parasites externes : Tiques, Mouches des cornes, Poux broyeur, Poux piqueurs

USAGE VÉTÉRINAIRE

FACE 2

Composition :

Fipronil1.0 g

Excipientsq.s.p. 100 ml

Forme pharmaceutique :

Solution pour Pour-On

Espèces cibles :

Bovins

Indications :

Traitement et contrôle des infestations par les parasites externes suivants chez les bovins :

* Tiques

Amblyomma spp (A. hebraeum, A. variegatum)

Hyalomma sp

Rhipicephalus spp

(R. (Boophilus) microplus, R. (Boophilus) decoloratus, R. appendiculatus, R. evertsi)

* Mouches des cornes (*Haematobia irritans*)

* Poux broyeur (*Damalinia bovis*)

* Poux piqueurs (*Linognathus vituli*)

Contre-indications :

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

Ne pas utiliser chez les vaches gestantes ou les génisses, dont le lait est destiné à la consommation humaine, dans les 3 mois précédant la mise-bas. Ne pas utiliser chez d'autres espèces animales.

Précautions particulières d'emploi :

- Usage externe. Ne pas administrer par voie orale ou injectable.
- L'intensité de la couleur varie selon la couleur du pelage et le type d'animal.
- L'intervalle entre les traitements doit être d'au moins deux mois.
- Tenir hors de portée des enfants et des animaux domestiques.
- Évitez de fumer, manger ou boire pendant la manipulation du produit.
- Ne pas utiliser un flacon vide.
- Éliminer en toute sécurité le flacon vide (enfouissement ou incinération).
- Éviter de contaminer les sources d'eau, comme les rivières et les ruisseaux.
- Ne pas stocker ou appliquer à proximité des aliments, des boissons, des médicaments et des produits d'hygiène ou pour la maison.
- Après utilisation, laver les mains et la peau exposée.
- En cas de contact avec la peau, laver immédiatement avec du savon et de l'eau. En cas d'exposition avec les yeux, rincer immédiatement avec de l'eau.

Effets indésirables :

Aucun effet indésirable n'a été identifié lorsque le produit est utilisé à la dose recommandée.

Posologie, voie et mode d'administration :

Prêt à l'emploi. Administrer uniquement par application topique à la dose de 1 mL par 10 kg de poids vif (soit 1 mg/kg p.v. de fipronil).

Le produit doit être appliqué le long de la ligne médiane du dos sur une bande étroite entre le garrot et l'extrémité de la queue.

Temps d'attente :

Les bovins destinés à la consommation humaine ne doivent pas être abattus dans les 100 jours suivant le dernier traitement.

Durée de conservation : 24 mois.

Précautions particulières de conservation : Conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière.

Volume total du conteneur : Bidon de 1 l.

Précautions particulières d'élimination des produits non utilisés ou de déchets:

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou déchet dérivé de ce médicament vétérinaire doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Usage Vétérinaire**Nom et adresse du Titulaire de l'AMM**

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein - Germany

**DECISION N° 126/2022/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION DE
MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE FRONTLINE SPRAY POMPE 0,5 mL et
1,5 mL**

**LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE**

- Vu** le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;
- Vu** le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;
- Vu** le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;
- Vu** le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;
- Vu** la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;
- Considérant** qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;
- Soucieux** de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
- Se référant** à la Décision n°270/2016/PCOM/UEMOA en date du 08 novembre 2016 portant renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché de médicament vétérinaire FRONTLINE SPRAY POMPE 0,5 mL et 1,5 mL.

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire FRONTLINE SPRAY introduite par la Société Boehringer Ingelheim, en date du 09 septembre 2021 ;

Après examen et analyse du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament vétérinaire ;

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée au laboratoire Boehringer Ingelheim, pour le médicament vétérinaire FRONTLINE SPRAY

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Pour le flacon de 0,5 mL

Substance active

Fipronil..... 2,5 mg

Excipient QSP 1 ml

Excipients :

Copovidone

Alcool isopropylique

Eau purifiée

Pour le flacon de 1,5 mL

Substance active

Fipronil2,5 mg

Excipient QSP 1 ml

Excipients :

Copovidone

Alcool isopropylique

Eau purifiée

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00058/2016/04 /23/R1

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La validité de cette autorisation est limitée à cinq (5) ans à compter de sa prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 Mars 2006.

ARTICLE 7

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8

La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 01 juin 2022

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FRONTLINE SPRAY POMPE 0,5 mL et 1,5 mL

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pour le flacon de 0,5 mL

Substance active

Fipronil.....2,5 mg

Excipient QSP 1 ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients »

Pour le flacon de 1,5 mL

Substance active

Fipronil.....2,5 mg

Excipient QSP 1 ml

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients »

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour pulvérisation cutanée.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : autre antiparasitaire externe à usage topique

Code ATCV et : QP53AX15

4.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le fipronil est un insecticide acaricide, appartenant à la famille des phénylpyrazoles. Il agit en inhibant le complexe GABA, bloquant ainsi le transfert des ions chlore au travers de la membrane aux niveaux pré- et post-synaptiques en se fixant dans le canal chlore. Il provoque ainsi une activité incontrôlée du système nerveux central et la mort des insectes et des acariens.

4.2 Propriétés pharmacocinétiques

Chez le chien, après application du spray sur le pelage et la peau, le passage du fipronil au travers de la peau est extrêmement faible voire négligeable. La persistance du fipronil sur les poils est très longue (en moyenne $52,5 \pm 11,5$ jours), compte tenu d'une limite de quantification de la méthode de dosage de $0,25 \mu\text{g/g}$.

Chez toutes les espèces, le fipronil est principalement métabolisé sous forme de son dérivé sulfone, qui possède également des propriétés insecticides et acaricides.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

5.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Affections à parasites sensibles au fipronil chez les chiens et chats de moins de 5 kg.

Attention : le flacon à 1.5 ml est utilisé chez les chiens et chats de plus de 5 Kg.

Chez les chiens

- Prévention et traitement des infestations par les puces et les tiques.
- Elimination des poux broyeurs.

La durée d'efficacité contre les nouvelles infestations par les puces varie de 60 à 90 jours.

La durée d'efficacité contre les nouvelles infestations par les tiques est d'environ 30 jours.

Chez les chats

- Prévention et traitement des infestations par les puces et les tiques.
- Elimination des poux broyeurs.

La durée d'efficacité contre les nouvelles infestations par les puces est d'environ 40 jours.

La durée d'efficacité contre les nouvelles infestations par les tiques est de 2 semaines.

Le médicament peut être intégré dans un programme thérapeutique de la Dermatite par Allergie aux Piqûres de Puces (DAPP).

5.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux malades (maladies systémiques, fièvre...) ou convalescents.

Ne pas utiliser chez les lapins, car des effets secondaires parfois létaux peuvent avoir lieu.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

5.4 Effets indésirables (Fréquence et gravité)

En cas de léchage, une brève période d'hypersalivation due à la nature de l'excipient peut être observée.

Parmi les effets secondaires extrêmement rarement suspectés, des réactions cutanées transitoires, érythème, prurit ou alopécie ont été rapportés après utilisation.

Exceptionnellement, de l'hypersalivation, des symptômes neurologiques réversibles (hyperesthésie, abattement, symptômes nerveux), des vomissements ou des symptômes respiratoires ont été observés après utilisation. Les effets observés sont susceptibles d'être plus sévères chez les chiots de moins de 6 mois.

Ne pas surdoser.

5.5 Précautions d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Il est important de veiller à ce que les animaux ne se lèchent pas entre eux.

Les animaux ne doivent pas être autorisés à nager dans les cours d'eau pendant les 2 jours suivant l'application (voir rubrique 'Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments').

Ne pas laver les animaux avec un shampoing pendant les 2 jours qui précèdent et qui suivent l'application du produit.

Des tiques attachées peuvent occasionnellement être observées. Pour cette raison, la transmission des maladies infectieuses ne peut pas être complètement exclue si les conditions sont défavorables.

Les puces des animaux de compagnie infestent souvent leur panier, leur zone de couchage et leurs zones de repos habituelles comme les tapis et les canapés. En cas d'une infestation massive, au début de traitement, ces endroits devront être traités, avec un insecticide adapté et aspirés régulièrement.

5.6 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Les études de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène du fipronil chez le rat et le lapin.

Le fipronil est bien toléré par les chiots après traitement des femelles en lactation.

Aucune étude spécifique portant sur l'utilisation du produit au cours de la gravidité des chiennes, des chattes ou la période d'allaitement des chattes n'est disponibles. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune connue

5.8 Posologie et voie d'administration

Voie d'administration : Cutanée, en pulvérisation.

Posologie : La posologie de base est de 7.5 mg/kg de fipronil par kg de poids corporel soit 3 ml de solution par kg (soit 6 pressions de la pompe 0.5 ml par kg)

Attention : 2 pressions de la pompe 1.5 mL par Kg. Cette posologie peut être portée jusqu'à 15 mg de fipronil par kg soit 6 ml de solution par kg (12 pressions de la pompe 0.5 ml par kg et attention : 4 pressions de la pompe 1.5 mL par Kg pour tenir compte de la longueur des poils et permettre une imprégnation complète de l'animal.

En l'absence de données de tolérance, l'intervalle minimum de traitement est de 4 semaines.

Mode d'administration : Pulvériser sur toute la surface du corps, en maintenant le flacon à 10-20 cm environ. Appliquer à rebrousse-poil, en ayant soin de couvrir la totalité de l'animal, afin de

mouiller uniformément le pelage. Faire pénétrer le produit jusqu'à la peau. Laisser sécher sans essuyer.

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidote), si nécessaire

Le risque de provoquer des effets secondaires peut augmenter dans le cas de surdosage (voir rubrique "Effets indésirables (fréquence et gravité)").

Respecter scrupuleusement la fréquence et la voie d'administration préconisées

En cas de surdosage, appliquer un traitement symptomatique approprié

5.10 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Eviter le contact avec les yeux de l'animal.

Ne pas dépasser la dose prescrite.

Ne pas pulvériser directement sur les zones de peau abîmée.

Veiller à laisser sécher les animaux traités dans une pièce bien aérée.

Ne pas confiner les animaux dans un espace clos ou dans un sac de transport pour animaux tant que le pelage n'est pas totalement sec.

En l'absence de données de tolérance et d'efficacité spécifiques, il n'est pas recommandé d'utiliser le produit chez d'autres espèces que le chien et le chat.

5.11 Temps d'attente

Sans objet.

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Ce produit peut provoquer une irritation des muqueuses et des yeux. Il faut donc éviter le contact du produit avec la bouche et les yeux.

Les animaux ou les utilisateurs ayant une hypersensibilité connue aux insecticides ou à l'alcool doivent éviter tout contact avec le produit.

Eviter le contact du contenu avec les doigts. En cas de contact, se laver les mains avec de l'eau et du savon.

En cas d'exposition accidentelle des yeux, rincer à l'eau avec soin.

Se laver les mains après utilisation.

Ne pas manipuler les animaux traités et ne pas autoriser les enfants à jouer avec les animaux traités jusqu'à ce que le pelage soit sec. Il est donc recommandé que les animaux ne soient pas traités dans la journée mais plutôt en début de soirée, et que les animaux récemment traités ne soient pas autorisés à dormir avec les propriétaires, surtout les enfants.

Ne pas fumer, boire ou manger pendant l'application.

Comme pour tous les insecticides, il est recommandé de porter des gants et de traiter les animaux dans un local bien aéré.

Ne pas respirer le produit.

Ne pas vaporiser vers une flamme ou un corps incandescent.

Ne pas exposer à une température supérieure à 50°C.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Copovidone
Alcool isopropylique
Eau purifiée

6.2 Incompatibilités

Non connues.

6.3 Durée de conservation

36 mois

Après ouverture : 24 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

Très inflammable.

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

Conserver à l'écart de toute flamme ou source de chaleur.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon polyéthylène haute densité.

Pompe doseuse munie d'un tube plongeur polyéthylène basse densité.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

Le fipronil peut nuire aux organismes aquatiques. Ne pas jeter le produit ou les emballages vides dans les étangs, les rivières et les ruisseaux.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1 Nom et adresse du Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein - Germany

7.2 Nom et adresse du représentant local

Raphaël Lalé NEBIE, 01 BP 5837- Ouagadougou 01- BURKINA FASO

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

AMM N° UEMOA/V/00058/2016/04 /23/R1

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE
MARS 2022

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FRONTLINE SPRAY POMPE 0,5 mL et 1,5 mL

2. COMPOSITION

Pour le flacon de 0,5 mL

Substance active

Fipronil.....2,5 mg
Excipient QSP 1 ml

Excipients :

Copovidone
Alcool isopropylique
Eau purifiée

Pour le flacon de 1,5 mL

Substance active

Fipronil.....2,5 mg

Excipient QSP 1 ml

Excipients :

Copovidone
Alcool isopropylique
Eau purifiée

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour pulvérisation cutanée.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00058/2016/04 /23/R1

6. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

6.1 Nom et adresse du Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein - Germany

6.2 Nom et adresse du représentant local

Raphaël Lalé NEBIE, 01 BP 5837- Ouagadougou 01- BURKINA FASO

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :

Chiens et chats

Voie d'administration :

Cutanée, en pulvérisation.

8. INDICATION(S)

Affections à parasites sensibles au fipronil chez les chiens et chats de moins de 5 kg.

Chez les chiens

- Prévention et traitement des infestations par les puces et les tiques.
- Elimination des poux broyeurs.

La durée d'efficacité contre les nouvelles infestations par les puces varie de 60 à 90 jours.
La durée d'efficacité contre les nouvelles infestations par les tiques est d'environ 30 jours.

Chez les chats

- Prévention et traitement des infestations par les puces et les tiques.
- Elimination des poux broyeurs.

La durée d'efficacité contre les nouvelles infestations par les puces est d'environ 40 jours.
La durée d'efficacité contre les nouvelles infestations par les tiques est de 2 semaines.

Le médicament peut être intégré dans un programme thérapeutique de la Dermatite par Allergie aux Piqûres de Puces (DAPP).

9. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Très inflammable.

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

Conserver à l'écart de toute flamme ou source de chaleur.

12. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS LE CAS ECHEANT

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou déchet dérivé de ce médicament vétérinaire doit être éliminé conformément aux exigences locales

LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE » ET CONDITION OU RESTRICTION DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

USAGE VÉTÉRINAIRE

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

1.1 Nom et adresse du Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein - Germany

1.2 Nom et adresse du représentant local

Raphaël Lalé NEBIE, 01 BP 5837- Ouagadougou 01- BURKINA FASO

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUSBTANCES ACTIVES

FRONTLINE SPRAY POMPE 0,5 mL et 1,5 mL

Pour le flacon de 0,5 mL

Substance active

Fipronil.....2,5 mg

Excipient QSP 1 ml

Excipients :

Copovidone
Alcool isopropylique
Eau purifiée

Pour le flacon de 1,5 mL

Substance active

Fipronil.....2,5 mg

Excipient QSP 1 ml

Excipients :

Copovidone
Alcool isopropylique
Eau purifiée

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Affections à parasites sensibles au fipronil chez les chiens et chats de moins de 5 kg.

Chez les chiens

- Prévention et traitement des infestations par les puces et les tiques.
- Elimination des poux broyeurs.

La durée d'efficacité contre les nouvelles infestations par les puces varie de 60 à 90 jours.

La durée d'efficacité contre les nouvelles infestations par les tiques est d'environ 30 jours.

Chez les chats

- Prévention et traitement des infestations par les puces et les tiques.
- Elimination des poux broyeurs.

La durée d'efficacité contre les nouvelles infestations par les puces est d'environ 40 jours.

La durée d'efficacité contre les nouvelles infestations par les tiques est de 2 semaines.

Le médicament peut être intégré dans un programme thérapeutique de la Dermatite par Allergie aux Piqures de Puces (DAPP).

4. CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS INDESIRABLES

Ne pas utiliser chez les animaux malades (maladies systémiques, fièvre...) ou convalescents.

Ne pas utiliser chez les lapins, car des effets secondaires parfois létaux peuvent avoir lieu.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

En cas de léchage, une brève période d'hypersalivation due à la nature de l'excipient peut être observée.

Parmi les effets secondaires extrêmement rarement suspectés, des réactions cutanées transitoires, érythème, prurit ou alopecie ont été rapportés après utilisation.

Exceptionnellement, de l'hypersalivation, des symptômes neurologiques réversibles (hyperesthésie, abattement, symptômes nerveux), des vomissements ou des symptômes respiratoires ont été observés après utilisation. Les effets observés sont susceptibles d'être plus sévères chez les chiots de moins de 6 mois.

Ne pas surdoser.

5. ESPECES CIBLES POSOLOGIE MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1 Espèces cibles

Chiens et chats

5.2 Mode, voie d'administration et posologie

Cutanée, en pulvérisation.

Posologie : La posologie de base est de 7.5 mg/kg de fipronil par kg de poids corporel soit 3 ml de solution par kg (soit 6 pressions de la pompe 0.5 ml par kg). Cette posologie peut être portée jusqu'à 15 mg de fipronil par kg soit 6 ml de solution par kg (12 pressions de la pompe 0.5 ml par kg) pour tenir compte de la longueur des poils et permettre une imprégnation complète de l'animal.

En l'absence de données de tolérance, l'intervalle minimum de traitement est de 4 semaines.

Mode d'administration : Pulvériser sur toute la surface du corps, en maintenant le flacon à 10-20 cm environ. Appliquer à rebrousse-poil, en ayant soin de couvrir la totalité de l'animal, afin de mouiller uniformément le pelage. Faire pénétrer le produit jusqu'à la peau.

Laisser sécher sans essuyer.

6. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Très inflammable.

Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

Conserver à l'écart de toute flamme ou source de chaleur.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS LE CAS ECHEANT

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou déchet dérivé de ce médicament vétérinaire doit être éliminé conformément aux exigences locales.

**DECISION N° 127/2022/PCOM/UEMOA PORTANT
RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT
VÉTÉRINAIRE HATCHPAK AVINEW**

**LE PRÉSIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ÉCONOMIQUE ET MONÉTAIRE
OUEST AFRICAINE**

- Vu** le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;
- Vu** le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;
- Vu** le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;
- Vu** le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;
- Vu** la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;
- Considérant** qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;
- Soucieux** de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
- Se référant** à la Décision N°095/2016/PCOM/UEMOA en date du 27 avril 2016 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire HATCHPAK AVINEW.

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire HATCHPAK AVINEW introduite par la Société BOEHRINGER INGELHEIM en date du 29 mars 2021 ;

Après examen et analyse du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament vétérinaire ;

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée au laboratoire Boehringer Ingelheim, pour le médicament vétérinaire HATCHPAK AVINEW.

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Substance active : Virus vivant de la maladie de Newcastle, souche VG/GA- AVINEW.....5.5 – 6.7 log₁₀ DIO₅₀ (*)

DIO₅₀ (*) : Dose infectant 50 % des œufs.

Excipients :

Hydrolysat de caséine : 40 mg ; Mannitol : 40 mg ; Polyvidone : 20 mg; Saccharose :

75 mg ; Phosphate monopotassique : 0.23 mg ; Phosphate dipotassique : 0.68 mg ; Glutamate de potassium : 0.48mg ; Albumine bovine fraction V : 5mg ; Eau pour préparations injectables

QSP 1dose

Il s'agit d'une suspension congelée pour suspension pour nébulisation.

Il est présenté dans des ampoules en verre type I (5 ml) de 15000 doses.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro **AMM N°UEMOA/V/00047/2015/11/21/R1.**

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis à la Commission de l'UEMOA pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision. L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La validité de ce renouvellement est de cinq (5) ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres 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 01 juin 2022

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

HATCHPAK AVINEW

2. COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE

Chaque dose de vaccin contient :

Substance active : Virus vivant de la maladie de Newcastle,
Souche VG/GA- AVINEW.....5.5 – 6.7 log₁₀ DIO₅₀ (*)

DIO₅₀ (*) : Dose infectant 50 % des œufs.

Excipients : Hydrolysate de caséine : 40 mg ; Mannitol : 40 mg ; Polyvidone : 20 mg ; Saccharose : 75 mg ; Phosphate monopotassique : 0.23 mg ; Phosphate dipotassique : 0.68 mg ; Glutamate de potassium : 0.48mg ; Albumine bovine fraction V: 5mg ; Eau pour préparations injectables QSP : 1 ml

QSP..... **1 Dose**

(*) DIO₅₀: Dose infectant 50 % des œufs.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension congelée pour suspension pour nébulisation.

4. PROPRIETES IMMUNOLOGIQUES

Code ATC-vet : QI01AD06

Le vaccin contient le virus de la maladie de Newcastle, souche VG/GA. Le vaccin stimule l'immunité contre la maladie de Newcastle.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Poussins de 1 jour

5.2. Indications thérapeutiques

Chez les poussins de 1 jour : Immunisation active contre la maladie de Newcastle afin de réduire la mortalité et les signes cliniques liés à l'infection de la maladie de Newcastle.

Mise en place de l'immunité : 21 jours

Durée d'immunité :

Une durée d'immunité de 6 semaines a été démontrée après une seule administration dans des conditions de laboratoire. Toutefois, pour conserver un niveau adéquat d'immunité dans les conditions terrains, une 2^{ème} vaccination avec un vaccin vivant lyophilisé contre la Maladie de Newcastle souche VG/GA de la même compagnie est recommandée.

5.3. Contre-indications

Aucune

5.4. Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Les souches vaccinales peuvent diffuser chez des oiseaux non vaccinés. L'infection de poulets non vaccinés par les valences vaccinales ne provoque aucun signe de maladie. La souche vaccinale n'acquiert aucune caractéristique pathogénique après un minimum de 5 passages chez les poulets.

5.5. Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Ne vacciner que des oiseaux en bonne santé.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

La manipulation doit être faite avec soin lors de la préparation du vaccin. Ne pas inhaler les vapeurs froides. La manipulation doit avoir lieu dans un espace bien aéré afin d'éviter les risques d'asphyxie mortelle ;

Porter des gants et des lunettes de protection lors des opérations de décongélation et d'ouverture de l'ampoule. Eviter tout contact entre la peau et l'azote liquide car il peut engendrer une congélation des tissus, donnant lieu à des brûlures importantes ;

Le virus vivant de la maladie de Newcastle peut provoquer une conjonctivite passagère chez la personne administrant le vaccin, le contact avec les yeux et les voies respiratoires doit donc être évité ;

Ainsi, il est fortement conseillé de porter des protections respiratoires et oculaires conformes aux normes européennes en vigueur.

Maintenir les ampoules à bout de bras au moment de leur ouverture afin d'éviter tout risque de blessure en cas de débris ;

- Laver et désinfecter les mains ainsi que l'équipement après chaque vaccination.
- Pour de plus amples informations, contacter le fabricant.

5.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucune réaction ou lésion générale n'ont été observées après l'administration d'une dose de vaccin.

5.7. Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Le vaccin est destiné à des poussins nouveau-nés, et son utilisation n'est pas appropriée au-delà de l'âge d'un jour. Les données disponibles sur les propriétés des souches n'indiquent pas d'effet néfaste sur l'appareil reproducteur.

5.8. Interactions médicamenteuses et autres

Aucune information n'est disponible sur la sécurité et l'efficacité de l'utilisation concomitante de ce vaccin avec tout autre vaccin excepté le vaccin vivant congelé contre la Bronchite Infectieuse contenant la souche H120 (sérotipe Massachussets), et le vaccin recombinant HVT exprimant l'antigène protecteur de la bursite infectieuse aviaire. Il est par conséquent recommandé de ne pas administrer d'autres vaccins pendant les 14 jours précédant ou suivant la vaccination.

5.9. Posologie et mode d'administration

5.9.1. Reconstitution du vaccin

1. Remplir un récipient d'une quantité suffisante d'eau potable propre non chlorée (7 à 30 ml par cage de 100 poussins selon le type de nébulisateur utilisé dans le couvoir) ;
2. Porter des gants et des lunettes de protection lors des opérations de décongélation et d'ouverture des ampoules. Un maximum de précautions doit être pris pour la manipulation de l'azote liquide. Se référer à la section « Précautions particulières d'emploi » ;
3. Sortir du conteneur à azote liquide uniquement les ampoules portées par des réglettes vertes qui seront utilisées pour la session de vaccination.
4. Décongeler rapidement le contenu des ampoules par agitation dans de l'eau maintenue à 25-30°C. Procéder rapidement à l'étape suivante ;
5. Une fois qu'elles sont entièrement décongelées, ouvrir les ampoules en les maintenant à la distance d'une longueur de bras afin de réduire le risque de blessure en cas de casse d'ampoule ;
6. Dès que l'ampoule est ouverte, aspirer le contenu dans une seringue stérile de 10 ml ;
7. Transférer la suspension dans le récipient comprenant la quantité adéquate d'eau potable non chlorée préparée au cours de l'étape 1 ;
8. Aspirer 5 ml de contenu du récipient dans une seringue.
9. Rincer l'ampoule avec ces 5 ml, puis transférer ce liquide de rinçage dans le récipient ;
10. Répéter les opérations de rinçage une ou deux fois ;

11. Lorsqu'un vaccin vivant congelé contre la Bronchite Infectieuse contenant la souche H120 (sérotypage Massachussets) doit être utilisé en même temps, présenté dans une seconde ampoule, recommencer les étapes allant de 3 à 10 (ouvrir l'ampoule, aspirer le vaccin, rincer l'ampoule) pour la deuxième ampoule de vaccin. Puis, transférer le contenu de cette seconde ampoule dans le récipient qui a été précédemment utilisé pour le premier vaccin ;
12. Le vaccin reconstitué conformément aux instructions est prêt à l'emploi. Il doit être utilisé immédiatement après la préparation et par conséquent, la suspension ne doit être préparée qu'en cas de besoin ;
13. Éliminer toute ampoule qui a été accidentellement décongelée. En aucun cas, les ampoules de vaccin ne doivent être recongelées.

5.9.2. Posologie

Une administration du produit à un jour d'âge, par les voies respiratoires (administration par nébulisation), suivie d'une administration d'un vaccin vivant lyophilisé contre la maladie de Newcastle souche VG/GA, de la même compagnie par voie orale (administration par l'eau de boisson) à l'âge de 2 à 3 semaines. L'intervalle minimal entre les deux vaccinations est de deux semaines.

5.9.3. Mode d'administration

Le vaccin est destiné à une vaccination de masse des poussins au couvoir, et la solution vaccinale doit être administrée sous la forme d'une nébulisation alors que les poussins se trouvent dans leurs cages.

Nébuliser le vaccin au-dessus des oiseaux en utilisant un nébulisateur produisant des gouttelettes de 100 µm ou plus, de façon à recouvrir les poussins de vaccin. Le vaccin est ainsi administré directement dans leurs yeux et les gouttelettes brillantes les pousseront à se picorer et à récupérer celles tombées sur les parois de leur cage.

Pour une distribution efficace du vaccin, s'assurer que les oiseaux sont étroitement regroupés les uns contre les autres pendant la nébulisation. La ventilation doit être éteinte pendant et après la vaccination pour éviter les turbulences.

5.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

Aucun effet secondaire n'a été observé suite à l'administration de plus de 10 fois la dose de vaccin recommandée.

5.11. Temps d'attente

Zéro jour.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Hydrolysate de caséine

Mannitol

Polyvidone

Saccharose

Phosphate monopotassique

Phosphate dipotassique

Glutamate de potassium

Albumine bovine fraction V

Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

La présence de désinfectant et/ou d'antiseptiques dans l'eau et le matériel utilisés pour la préparation de la solution vaccinale est incompatible avec une vaccination efficace.

Le produit n'est pas compatible avec d'autres produits, excepté les vaccins vivants contre la Bronchite Infectieuse contenant la souche H120 (sérotipe Massachussetts).

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

A utiliser immédiatement après ouverture des ampoules et à administrer dans les deux heures qui suivent la préparation du vaccin à utiliser.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver et transporter le vaccin dans de l'azote liquide (-196°C). Vérifier régulièrement le niveau de l'azote liquide.

Conserver le vaccin reconstitué à une température inférieure à 25°C.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Ampoule en verre type I (5 ml) de 15000 doses

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de produit non utilisé ou de déchets

Éliminer les déchets par ébullition, incinération ou immersion dans un désinfectant approprié approuvé par les autorités compétentes.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1 Nom et adresse du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein - Germany

7.2. Nom et adresse du représentant local marché

Dr Raphael Lalé NEBIE
01 BP 5837
OUAGDOUGOU
BURKINA FASO

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

AMM N°UEMOA/V/00047/2015/11/21/R1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

A compléter

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Mars 2022

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

ETIQUETTE SUR LE FLACON EN VERRE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

HATCHPACK AVINEW

2. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Spray

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

4. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

5. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

A usage vétérinaire.

B. NOTICE

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein - Germany

Représentant local :

Dr Raphael Lalé NEBIE 01 BP 5837 OUAGDOUGOU BURKINA FASO

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT

HATCHPACK AVINEW

Substance active : Virus vivant de la maladie de Newcastle,

Souche VG/GA- AVINEW.....5.5 – 6.7 log₁₀ DIO₅₀ (*)

DIO₅₀ (*) : Dose infectant 50 % des œufs.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez les poussins de 1 jour, immunisation active contre la maladie de Newcastle afin de réduire la mortalité et les signes cliniques liés à l'infection de la maladie de Newcastle.

Mise en place de l'immunité : 21 jours.

Durée d'immunité :

Une durée d'immunité de 6 semaines a été démontrée après une seule administration dans des conditions de laboratoire. Toutefois, pour conserver un niveau adéquat d'immunité dans les conditions terrains, une 2ème vaccination avec un vaccin vivant lyophilisé contre la maladie de Newcastle, souche VG/GA, de la même compagnie, est recommandée.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

Aucune

Effets indésirables

Aucune réaction ou lésion générale n'ont été observés après l'administration d'une dose de vaccin.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

5. ESPECE CIBLE

Poussins de 1 jour.

6. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Reconstitution du vaccin

1. Remplir un récipient d'une quantité suffisante d'eau pure potable non chlorée (7 à 30 ml par cage de 100 poussins selon le type de nébulisateur utilisé dans le couvoir) ;
2. Porter des gants et des lunettes de protection lors des opérations de décongélation et d'ouverture des ampoules. Un maximum de précautions doit être pris pour la

manipulation de l'azote liquide. Se référer à la section "Conseils pour une administration correcte" ;

3. Sortir du conteneur à azote liquide uniquement les ampoules portées par des réglettes vertes qui seront utilisées pour la session de vaccination ;
4. Décongeler rapidement le contenu des ampoules par agitation dans de l'eau maintenue à 25-30°C. Procéder rapidement à l'étape suivante ;
5. Une fois qu'elles sont entièrement décongelées, ouvrir les ampoules en les maintenant à distance d'une longueur de bras afin de réduire ;
6. le risque de blessure en cas de débris ;
7. Dès que l'ampoule est ouverte, aspirer le contenu dans une seringue stérile de 10 ml ;
8. Transférer la suspension dans le récipient comprenant la quantité adéquate d'eau pure non chlorée préparée au cours de l'étape 1 ;
9. Aspirer 5 ml de contenu du récipient dans une seringue.
10. Rincer l'ampoule avec ces 5 ml, puis transférer ce liquide de rinçage dans le récipient ;
11. Répéter les opérations de rinçage une ou deux fois ;
12. Lorsqu'un vaccin vivant congelé contre la Bronchite Infectieuse contenant la souche H120 (sérotypage Massachussetts) doit être utilisé de façon concomitante, recommencer les étapes allant de 3 à 10 (ouvrir l'ampoule, aspirer le vaccin, rincer l'ampoule) pour la deuxième ampoule de vaccin. Puis, transférer le contenu de cette seconde ampoule dans le récipient qui a été précédemment utilisé pour le premier vaccin ;
13. Le vaccin reconstitué conformément aux instructions est prêt à l'emploi. Il doit être utilisé immédiatement après la préparation et par conséquent, la suspension ne doit être préparée qu'en cas de besoin ;
14. Eliminer toute ampoule qui a été accidentellement décongelée. En aucun cas, les ampoules de vaccin ne doivent être recongelées.

Posologie

Une administration du produit à un jour d'âge, par les voies respiratoires (administration par nébulisation), suivie d'une administration d'un vaccin vivant lyophilisé contre la maladie de Newcastle, souche VG/GA, de la même compagnie, par voie orale (administration par l'eau de boisson) à l'âge de 2 à 3 semaines. L'intervalle minimal entre les deux vaccinations est de deux semaines.

Mode d'administration

- Le vaccin est destiné à une vaccination massive des poussins au couvoir, et la solution vaccinale doit être administrée sous la forme d'une nébulisation alors que les poussins se trouvent dans leurs cages.
- Nébuliser le vaccin au-dessus des oiseaux en utilisant un nébulisateur produisant des gouttelettes de 100 µm ou plus, de façon à recouvrir les poussins de vaccin.

Le vaccin est ainsi administré directement dans leurs yeux et les gouttelettes brillantes les pousseront à se picorer et à récupérer celles tombées sur les parois de leur cage.

- Pour une distribution efficace du vaccin, s'assurer que les oiseaux sont regroupés les uns près des autres pendant la nébulisation. La ventilation doit être éteinte pendant et après la vaccination pour éviter les turbulences.

7. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

- La présence de désinfectant et/ou d'antiseptiques dans l'eau et le matériel utilisés pour la préparation de la solution vaccinale est incompatible avec une vaccination efficace ;
- La manipulation doit être faite avec soin lors de la préparation du vaccin. Ne pas inhaler les vapeurs froides. La manipulation doit avoir lieu dans un espace bien aéré afin d'éviter les risques d'asphyxie mortelle ;
- Le virus vivant de la maladie de Newcastle peut provoquer une conjonctivite passagère chez la personne administrant le vaccin, le contact avec les yeux et les voies respiratoires doit donc être évité. Ainsi, il est fortement conseillé de porter des protections respiratoires et oculaires conformes aux normes européennes en vigueur ;
- Porter des gants et des lunettes de protection lors des opérations de décongélation et d'ouverture de l'ampoule. Il faut éviter tout contact entre la peau et l'azote liquide car il peut engendrer une congélation de la peau, donnant lieu à des brûlures importantes ;
- Maintenir les ampoules à bout de bras au moment de leur ouverture afin d'éviter tout risque de blessure en cas de débris ;
- Laver et désinfecter les mains ainsi que l'équipement après chaque vaccination.
- Pour de plus amples informations, contacter le fabricant.

8. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver et transporter le vaccin dans de l'azote liquide (-196°C). Vérifier régulièrement le niveau de l'azote liquide.

Conserver le vaccin reconstitué à une température inférieure à 25°C.

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

A utiliser immédiatement après ouverture des ampoules et à administrer dans les deux heures qui suivent la préparation du vaccin à utiliser.

Ne pas utiliser au-delà de la date d'expiration indiquée sur l'étiquette.

10. MISE EN GARDE PARTICULIERES

- Les souches vaccinales peuvent diffuser chez des oiseaux non vaccinés. L'infection de poulets non vaccinés par les valences vaccinales ne provoque aucun signe de maladie. Les essais de réversion vers la virulence menés dans les laboratoires ont montré que les souches vaccinales n'acquièrent aucune caractéristique pathogénique après un minimum de 5 passages chez les poulets ;
- Ne vacciner que des oiseaux en bonne santé ;
- Le vaccin est destiné à des poussins nouveau-nés et son utilisation n'est pas appropriée au-delà de l'âge d'un jour. Les données disponibles sur les propriétés de la souche n'indiquent pas d'effet néfaste sur l'appareil reproducteur ;
- Le produit n'est pas compatible avec d'autres produits, excepté les vaccins vivants congelés contre la Bronchite Infectieuse contenant la souche H120 (sérotypé Massachussetts) ;
- Aucun effet secondaire n'a été observé suite à l'administration de plus de 10 fois la dose de vaccin recommandée ;
- Aucune information n'est disponible sur la sécurité et l'efficacité de l'utilisation concomitante de ce vaccin avec tout autre vaccin excepté le vaccin vivant congelé contre la Bronchite Infectieuse, contenant la souche H120 (sérotypé Massachussetts) et le vaccin recombinant HVT exprimant l'antigène protecteur de la bursite infectieuse aviaire. Il est par conséquent recommandé de ne pas administrer d'autres vaccins pendant les 14 jours précédant ou suivant la vaccination avec le produit ;
- Un État membre peut interdire, conformément à sa politique nationale de santé animale, l'importation, la vente, la délivrance et/ou l'utilisation de Hatch Pak Avinew sur tout ou partie de son territoire. Toute personne ayant pour intention d'importer, de vendre, de délivrer et/ou d'utiliser Hatch Pak Avinew est tenue de consulter au préalable l'autorité compétente pertinente de l'Etat membre sur la politique de vaccination en vigueur.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire

Délivrance soumise à ordonnance

12. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

Eliminer les déchets par ébullition, incinération ou immersion dans un désinfectant approprié approuvé par les autorités compétentes.

**DECISION N° 128/2022/PCOM/UEMOA PORTANT
RENOUVELLEMENT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE
CRYOMAREX RISPENS + HVT**

**LE PRÉSIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ÉCONOMIQUE ET MONÉTAIRE
OUEST AFRICAINE**

- Vu** le Traité modifié de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;
- Vu** le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;
- Vu** le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;
- Vu** le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu	la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;
Considérant	qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans aucune autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;
Soucieux	de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
Se référant	à la Décision n°245/2015/PCOM/UEMOA en date du 25 septembre 2015 portant autorisation de mise sur le marché de médicament vétérinaire CRYOMAREX RISPENS + HVT ;
Se référant	à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire CRYOMAREX RISPENS + HVT introduite par le Laboratoire Boehringer Ingelheim, en date du 19 mai 2021;
Après	examen et analyse du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament vétérinaire

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée au Laboratoire Boehringer Ingelheim, pour le médicament vétérinaire **CRYOMAREX RISPENS + HVT**

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Substances actives :

Virus atténué de la maladie de Marek, souche RISPENS 3.0 ≤ R ≤4.0 log₁₀ UFP*

Virus atténué de la maladie de Marek, souche HVT FC 126 3.0 ≤ R ≤4.0 log₁₀ UFP*

(*) UFP : unité formant plages

ExcipientsQSP 1 dose

Diméthylsulfoxyde

Milieu HAM F10

Milieu 199

Bouillon tryptose phosphate

Solution vitaminée BME

Bicarbonate de sodium

Rouge de phénol

Sérum de veau enrichi en fer

Acide chlorhydrique

Eau purifiée

Ce vaccin est utilisé pour l'immunisation active des poussins de 1 jour contre la maladie de Marek.

Il est présenté en ampoule (verre) de 1000 doses de vaccin.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

AMM N° UEMOA/V/00043/2015/07/30/R1.

Elle est exclusivement renouvelée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision. L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La validité de ce renouvellement est de cinq (5) ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

La présente décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 01 juin 2022

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CRYOMAREX RISPENS + HVT

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de vaccin contient :

Virus atténué de la maladie de Marek, souche RISPENS 3.0 ≤ R ≤4.0 log₁₀ UFP*

Virus atténué de la maladie de Marek, souche HVT FC 126 3.0 ≤ R ≤4.0 log₁₀ UFP*

Excipient, qsp 1 dose

(*) UFP : unité formant plages

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « liste des excipients ».

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension congelée et solvant pour suspension injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèce cible

Poule.

4.2 Indications thérapeutiques

Immunisation active des poussins de 1 jour contre la maladie de Marek.

4.3 Contre-indications

Non connues.

4.4. Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Vacciner les poussins en bon état de santé.

4.5 Précautions particulières d'emploi

- Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Utiliser du matériel stérile. Respecter les procédures habituelles d'asepsie.

- Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le produit aux animaux

- Porter des gants et des lunettes de protection lors des opérations de décongélation et d'ouverture des ampoules. Manipuler la solution vaccinale avec précaution.
- Utiliser pour l'injection du matériel stérile et dépourvu de toute trace d'antiseptique et/ou de désinfectant.
- Agiter de temps en temps le flacon de vaccin dilué afin d'homogénéiser la suspension vaccinale pendant l'opération de vaccination.
- La décongélation des ampoules extraites de l'azote liquide peut entraîner une fracturation brutale d'une d'entre elles.

4.6 Effets indésirables

Non connus.

4.7 Utilisation en cas de gravidité et de lactation

Utilisation non revendiquée.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'association de vaccin avec un autre médicament vétérinaire. En conséquence, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et mode d'administration

4.9.1. Reconstitution du vaccin

Préparer la solution vaccinale selon le mode opératoire suivant, en utilisant comme diluant le solvant MERIAL DILUMAREX pour vaccins contre la maladie de Marek :

1. Porter des gants et des lunettes de protection lors des opérations de décongélation et d'ouverture des ampoules ;
2. Sortir du conteneur à azote liquide uniquement les ampoules qui seront utilisées immédiatement ;
3. Décongeler rapidement le contenu des ampoules par agitation dans de l'eau maintenue à 25-30°C. Passer immédiatement à l'étape 4 ;
4. Ouvrir les ampoules dès la décongélation complète du glaçon ;
Maintenir les ampoules à bout de bras au moment de leur ouverture afin d'éviter tout risque de blessure en cas de fracture brutale d'une ampoule ;
5. Aspirer dans une seringue stérile de 5 ml le contenu d'une ampoule de vaccin, dès son ouverture ;
6. Transférer la suspension dans une outre de diluant préalablement ramenée à température ambiante ($20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$) ;
7. Aspirer 2 ml du contenu de l'outre de diluant dans la seringue ;
8. Rincer l'ampoule avec ces 2 ml, puis transférer le liquide de rinçage dans l'outre de diluant ;
9. Renouveler cette opération de rinçage 1 ou 2 fois ;
10. Le vaccin dilué ainsi préparé est homogénéisé par agitation douce : il est alors prêt à l'emploi. Il doit être utilisé immédiatement (la totalité du vaccin dilué doit être utilisée en moins d'une heure). C'est pourquoi il ne faut préparer les outres de vaccin dilué qu'au fur et à mesure de leur utilisation.

4.9.2. Posologie et Mode d'administration

Une seule injection de 0.2 ml par poussin à la sortie de l'éclosoir, à l'âge de 1 jour.

Voie intramusculaire (cuisse ou bréchet) ou sous-cutanée (base du cou).

4.10 Surdosage (symptômes, procédures d'urgence, antidotes)

Aucun effet indésirable connu après l'administration d'une surdose de vaccin.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIETES IMMUNOLOGIQUES

Le vaccin induit une immunité active contre la maladie de Marek chez les poussins de 1 jour.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Diméthylsulfoxyde

Milieu HAM F10

Milieu 199

Bouillon tryptose phosphate

Solution vitaminée BME

Bicarbonate de sodium

Rouge de phénol

Sérum de veau enrichi en fer

Acide chlorhydrique

Eau purifiée

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger avec un autre médicament vétérinaire, autre que le solvant MERIAL DILUMAREX prévu à cet effet.

6.3 Durée de conservation

Durée limite d'utilisation du vaccin non reconstitué : 36 mois à -196°C .

Durée limite d'utilisation du vaccin reconstitué : 1 heure à une température inférieure à 25°C .

6.4 Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Conserver les ampoules de vaccin dans l'azote liquide (-196°C), en veillant régulièrement au maintien d'un niveau suffisant d'azote liquide.

Après reconstitution : 1 heure à une température inférieure à + 25°C.

6.5 Nature et contenu du récipient

- Ampoule (verre) de 1000 doses de vaccin.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de produit non utilisé ou de déchets

Rejeter toutes les ampoules dont le contenu aurait été décongelé accidentellement. En aucun cas, les ampoules de vaccin ne peuvent être recongelées.

Ne pas réutiliser les flacons entamés de vaccin dilué.

Détruire le reliquat vaccinal inutilisé et désinfecter les flacons vides avant leur élimination.

7. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein - Germany

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

NON APPLICABLE

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

ETIQUETTE SUR L'AMPOULE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CRYOMAREX RISPENS + HVT

2. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire (cuisse ou bréchet) ou sous-cutanée (base du cou).

Lire la notice avant utilisation

2. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

4. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

5. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

Usage vétérinaire.

B. NOTICE

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

1.1. Nom et raison sociale du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein - Germany

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT

CRYOMAREX RISPENS + HVT

Substance active :

Virus atténué de la maladie de Marek, souche RISPENS 3.0 ≤ R ≤ 4.0 log₁₀ UFP*
Virus atténué de la maladie de Marek, souche HVT-FC 126 3.0 ≤ R ≤ 4.0 log₁₀ UFP*

Excipients QSP 1 dose

(*) Unité Formant Plage.

3. INDICATIONS D'UTILISATION

Chez les poussins de 1 jour :
Immunisation active contre la maladie de Marek

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

Non connues

Effets indésirables

Non connus.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Poules (poussins de 1 jour)

5.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

▪ Reconstitution du vaccin

Préparer la solution vaccinale selon le mode opératoire suivant, en utilisant comme diluant le solvant MERIAL DILUMAREX pour vaccins contre la maladie de Marek :

1. Porter des gants et des lunettes de protection lors des opérations de décongélation et d'ouverture des ampoules.
2. Sortir du conteneur à azote liquide uniquement les ampoules qui seront utilisées immédiatement.
3. Décongeler rapidement le contenu des ampoules par agitation dans de l'eau maintenue à 25-30°C. Passer immédiatement à l'étape 4.
4. Ouvrir les ampoules dès la décongélation complète du glaçon.

Maintenir les ampoules à bout de bras au moment de leur ouverture afin d'éviter tout risque de blessure en cas de fracture brutale d'une ampoule.
5. Aspirer dans une seringue stérile de 5 ml le contenu d'une ampoule de vaccin, dès son ouverture.
6. Transférer la suspension dans une outre de diluant préalablement ramenée à température ambiante (20°C ± 5°C).
7. Aspirer 2 ml du contenu de l'outre de diluant dans la seringue.
8. Rincer l'ampoule avec ces 2 ml, puis transférer le liquide de rinçage dans l'outre de diluant.

9. Renouveler cette opération de rinçage 1 ou 2 fois.

10. Le vaccin dilué ainsi préparé est homogénéisé par agitation douce : il est alors prêt à l'emploi. Il doit être utilisé immédiatement (la totalité du vaccin dilué doit être utilisée en moins d'une heure). C'est pourquoi il ne faut préparer les outres de vaccin dilué qu'au fur et à mesure de leur utilisation.

▪ **Posologie et Mode d'administration**

Une seule injection de 0.2 ml par poussin à la sortie de l'éclosoir, à l'âge de 1 jour.
Voie intramusculaire (cuisse ou bréchet) ou sous-cutanée (base du cou).

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Conserver les ampoules de vaccin dans l'azote liquide (-196°C), en veillant régulièrement au maintien d'un niveau suffisant d'azote liquide.

Après reconstitution : 1 heure à une température inférieure à + 25°C.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Usage vétérinaire.

A ne délivrer que sur ordonnance.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

Rejeter toutes les ampoules dont le contenu aurait été décongelé accidentellement. En aucun cas, les ampoules de vaccin ne peuvent être recongelées.

Ne pas réutiliser les flacons entamés de vaccin dilué.

Détruire le reliquat vaccinal inutilisé et désinfecter les flacons vides avant leur élimination.

**DECISION N° 129/2022/PCOM/UEMOA PORTANT
RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE BIORAL H120**

**LE PRÉSIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ÉCONOMIQUE ET MONÉTAIRE
OUEST AFRICAINE**

- Vu** le Traité modifié de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;
- Vu** le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;
- Vu** le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;
- Vu** le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

- Vu** la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;
- Considérant** qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;
- Soucieux** de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
- Se référant** à la Décision N°137/2015/PCOM/UEMOA en date du 22 mai 2015 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire BIORAL H120.
- Se référant** à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire BIORAL H120 introduite par la Société BOEHRINGER INGELHEIM en date du 14 janvier 2020 ;
- Après** examen et analyse du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament vétérinaire ;

DECIDE :

ARTICLE 1

L'autorisation de mise sur le marché renouvelée au Laboratoire Boehringer Ingelheim, pour le médicament vétérinaire **BIORAL H120**

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Quantités pour une dose :

Substance active

- Virus de la bronchite infectieuse, souche H120 $\geq 3,7 - 5,0 \log_{10}$ DIO50(*)
- Excipients
- Hydrolysate de caséine Max. 80 mg
- Mannitol Max. 80 mg
- Eau q.s.p. 1 ml

(*) : DIO₅₀ : Dose Infectant 50 % des œufs

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N°UEMOA/V/000036/2015/04/30/R1.

Elle est exclusivement renouvelée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision. L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La validité de ce renouvellement d'autorisation est de cinq (5) ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 01 juin 2022

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

BIORAL H120

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de vaccin contient :

Substance active

- Virus de la bronchite infectieuse, souche H120 ≥ 3,7 – 5,0 log₁₀ DIO₅₀(*)
(*) : DIO₅₀ : Dose Infectant 50 % des œufs

Excipients

- | | | |
|--------------------------|---------|------|
| - Hydrolysate de caséine | Max. 80 | mg |
| - Mannitol | Max. 80 | mg |
| - Eau | q.s.p. | 1 ml |

(*) : DIO₅₀ : Dose Infectant 50 % des œufs

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat pour suspension nasale, oculaire, buvable et pour nébulisation.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1. Espèce cible

Poule.

4.2. Indications thérapeutiques

Chez les poulets de chair et poulettes futures pondeuses et futures reproductrices :

Immunisation active contre la Bronchite Infectieuse afin de réduire l'infection avec le sérotype Massachusetts du virus de la Bronchite Infectieuse.

4.3. Contre-indications

Ne pas vacciner les poules en période de ponte.

4.4. Mise en garde particulière à chaque espèce cible

La souche vaccinale peut diffuser chez des oiseaux non vaccinés. L'infection de poulets non vaccinés par le virus vaccinal ne provoque aucun signe de maladie. Les essais de réversion vers la virulence menés dans les laboratoires ont montré que la souche vaccinale n'acquiert aucune caractéristique pathogénique après un minimum de 5 passages chez les poulets.

4.5. Précautions particulières d'emploi

- Précautions particulières d'emploi chez l'animal
Ne vacciner que des oiseaux en bonne santé.

- Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le produit aux animaux

Laver et désinfecter les mains ainsi que l'équipement après chaque vaccination.

4.6. Effets indésirables

Des râles respiratoires peuvent être observés chez 15 % des oiseaux entre les 5^{ème} et 14^{ème} jours après la vaccination, non accompagnés de détresse respiratoire ni de signes généraux.

4.7. Utilisation en cas de gravidité et de lactation (ou en période de ponte)

Utilisation contre-indiquée.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'utilisation concomitante de ce vaccin avec tout autre vaccin excepté le vaccin vivant contre la maladie de Newcastle contenant la souche VG/GA et le vaccin recombinant HVT exprimant l'antigène protecteur de la bursite infectieuse aviaire. Il est par conséquent recommandé de ne pas administrer d'autres vaccins pendant les 14 jours précédant ou suivant la vaccination.

Concernant l'association avec le vaccin recombinant HVT exprimant l'antigène protecteur de la bursite infectieuse aviaire, l'innocuité a été établie et l'efficacité a été démontrée par épreuve pour les souches Bronchite Infectieuse et Gumboro.

4.9. Posologie et mode d'administration

Posologie

Poulets de chair :

- Primovaccination : à partir de l'âge de 1 jour.
- Rappel éventuel : 3 semaines après la primovaccination (pour les poulets abattus au-delà de 50 jours ou élevés en bandes multiples).

Poulettes futures pondeuses et futures reproductrices :

- Primovaccination : à partir de l'âge de 1 jour.
- Premier rappel : 4 semaines plus tard.
- Deuxième rappel : à partir de 8 semaines d'âge.

Pour une protection pendant la ponte, un rappel avec un vaccin inactivé de la gamme GALLIMUNE contenant la valence bronchite infectieuse doit être effectué à 18 semaines d'âge.

Mode d'administration

Pour utiliser le vaccin, enfoncer l'aiguille d'une seringue préalablement remplie d'eau potable à travers le bouchon du flacon. Injecter l'eau, reprendre le vaccin reconstitué après dissolution complète à l'aide de la seringue et introduire son contenu dans le récipient contenant le volume d'eau potable nécessaire à l'administration du produit ; afin de récupérer la totalité du produit, procéder ensuite à deux rinçages du flacon.

▪ Vaccination individuelle :

- Voie oculaire : pour 1000 oiseaux, reprendre le lyophilisat équivalent à 1000 doses dans 1 ml d'eau potable, puis le diluer dans 50 ml d'eau potable. Déposer une goutte de la solution vaccinale sur l'œil de chaque oiseau, attendre l'étalement de la goutte puis relâcher l'oiseau.
- Voie nasale, trempage du bec, uniquement pour les poussins de 1 jour : pour 1000 oiseaux, reprendre le lyophilisat équivalent à 1000 doses dans 1 ml d'eau potable, puis le diluer dans 250 ml d'eau potable. Tremper le bec jusqu'aux narines de façon à faire pénétrer la solution vaccinale dans les conduits nasaux.

▪ Vaccination collective :

- Eau de boisson (voie orale), à partir du 5^{ème} jour : pour 1000 oiseaux, reprendre le lyophilisat équivalent à 1000 doses dans 1 ml d'eau potable, puis le diluer dans un volume d'eau potable prévu pour être absorbé en une ou deux heures. Distribuer la solution vaccinale à des oiseaux préalablement privés d'eau pendant 2 heures.
- Nébulisation (voie respiratoire) : pour 1000 oiseaux, reprendre le lyophilisat équivalent à 1000 doses dans 1 ml d'eau potable, puis le diluer dans 250 ml d'eau potable. Pulvériser la solution vaccinale au-dessus des oiseaux à l'aide d'un pulvérisateur à pression, capable de produire des microgouttelettes. Veiller à ce que les animaux soient suffisamment tassés lors de la nébulisation et dans le quart d'heure suivant, pour une bonne répartition du vaccin.

4.10. Surdosage (symptômes, procédures d'urgence, antidotes)

Aucun autre effet secondaire que ceux précisés à la rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) » n'a été observé suite à l'administration de plus de 10 fois la dose de vaccin recommandée.

4.11. Temps d'attente

Zéro (0) jour.

5. PROPRIETES IMMUNOLOGIQUES

Code ATC-vet : QI01AD07.

Le vaccin contient le virus vivant de la Bronchite Infectieuse, souche H120 (sérotypé Massachussetts). Le vaccin induit l'immunité active contre la Bronchite Infectieuse.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Hydrolysate de caséine
Mannitol
Eau

6.2. Incompatibilités

La présence de désinfectant et/ou d'antiseptiques dans l'eau et le matériel utilisés pour la préparation de la solution vaccinale est incompatible avec une vaccination efficace.

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, excepté le vaccin vivant contre la maladie de Newcastle contenant la souche VG/GA.

6.3 Durée de conservation

18 mois.

Après ouverture : à utiliser immédiatement et à administrer dans les deux heures qui suivent la préparation du vaccin à utiliser.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver au réfrigérateur entre +2°C et +8°C et à l'abri de la lumière.

Ne pas conserver le vaccin reconstitué à une température supérieure à 25°C.

6.5. Nature et contenu du récipient

Flacon verre de type I
Bouchon élastomère à base de dérivés du butyle

Boîte de 10 flacons de 2000 doses.

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de produit non utilisé ou de déchets

Éliminer les déchets par ébullition, incinération ou immersion dans un désinfectant approprié approuvé par les autorités compétentes.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1. Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein - Germany

7.2. Nom et adresse du représentant local

Dr Raphael Lalé NEBIE, 01 BP 5837, OUAGDOUGOU
Burkina Faso

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N°UEMOA/V/000036/2015/04/30/R1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

A compléter

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Avril 2022

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR
--

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

BIORAL H120

2. COMPOSITION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Substances actives :

- Virus de la bronchite infectieuse, souche H120 $\geq 3,7 - 5,0 \log_{10}$ DIO50(*)

(*) : DIO₅₀ : Dose Infectant 50 % des oeufs

Excipients du vaccin : QSP 1 dose

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lýophilisat pour suspension nasale, oculaire, buvable et pour nébulisation.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A renseigner

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N°UEMOA/V/000036/2015/04/30/R1.

6. NOM ET RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET, LE CAS ÉCHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

6.1. Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein - Germany

6.2. Nom et adresse du représentant local

Dr Raphael Lalé NEBIE, 01 BP 5837, OUAGDOUGOU
Burkina Faso

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Poule

Voir oculaire, trempage du bec (voie nasale), eau de boisson (voie orale) ou nébulisation (voie respiratoire)

8. INDICATION(S)

Immunisation active contre la Bronchite Infectieuse afin de réduire l'infection avec le sérotype Massachusetts du virus de la Bronchite Infectieuse.

9. TEMPS D'ATTENTE

Zéro (0) jour

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

*** Date de fabrication :**

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

*** Date de péremption :**

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver et transporter à une température comprise entre +2°C et +8°C et à l'abri de la lumière.

Ne pas conserver le vaccin reconstitué à une température supérieure à 25°C.

Après ouverture, utiliser immédiatement dans les 2 heures qui suivent la préparation du vaccin.

12. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas vacciner les poules en période de ponte.

13. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

A usage vétérinaire

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS
CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

A. ETIQUETTE SUR LE FLACON EN VERRE

3. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

BIORAL H120

2. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie oculaire, nasale, orale ou respiratoire

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

4. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

*** Date de fabrication :**

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

*** Date de péremption :**

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

5. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

Usage vétérinaire.

B. NOTICE

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET LE CAS ÉCHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein - Germany

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MÉDICAMENT

BIORAL H120.

Principe (s) actif(s)

Virus de la bronchite infectieuse, souche H120 $\geq 3,7 - 5,0 \log_{10}$ DIO50(*)

(*) : DIO₅₀ : Dose Infectant 50 % des œufs

Excipients du vaccin : QSP 1 dose

3. INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Chez les poulets de chair et poulettes futures pondeuses et futures reproductrices :

Immunisation active contre la Bronchite Infectieuse afin de réduire l'infection avec le sérotype Massachusetts du virus de la Bronchite Infectieuse.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

Ne pas vacciner les poules en période de ponte.

Effets indésirables

Des râles respiratoires peuvent être observés jusque chez 15 % des oiseaux entre les 5^{ème} et 14^{ème} jours après la vaccination, non accompagnés de détresse respiratoire ni de signes généraux.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Poule

5.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les poulets de chair et poulettes futures pondeuses et futures reproductrices :

Immunisation active contre la Bronchite Infectieuse afin de réduire l'infection avec le sérotype Massachusetts du virus de la Bronchite Infectieuse.

5.3. Posologie et Voie d'administration

Posologie

Poulets de chair :

- Primovaccination : à partir de l'âge de 1 jour.
- Rappel éventuel : 3 semaines après la primovaccination (pour les poulets abattus au-delà de 50 jours ou élevés en bandes multiples).

Poulettes futures pondeuses et futures reproductrices :

- Primovaccination : à partir de l'âge de 1 jour.
- Premier rappel : 4 semaines plus tard.
- Deuxième rappel : à partir de 8 semaines d'âge.

Pour une protection pendant la ponte, un rappel avec un vaccin inactivé de la gamme GALLIMUNE contenant la valence bronchite infectieuse doit être effectué à 18 semaines d'âge.

Mode d'administration

Pour utiliser le vaccin, enfoncer l'aiguille d'une seringue préalablement remplie d'eau potable à travers le bouchon du flacon. Injecter l'eau, reprendre le vaccin reconstitué après dissolution complète à l'aide de la seringue et introduire son contenu dans le récipient contenant le volume d'eau potable nécessaire à l'administration du produit ; afin de récupérer la totalité du produit, procéder ensuite à deux rinçages du flacon.

- Vaccination individuelle :
 - Voie oculaire : pour 1000 oiseaux, reprendre le lyophilisat équivalent à 1000 doses dans 1 ml d'eau potable, puis le diluer dans 50 ml d'eau potable. Déposer une goutte de la solution vaccinale sur l'œil de chaque oiseau, attendre l'étalement de la goutte puis relâcher l'oiseau.
 - Voie nasale, trempage du bec, uniquement pour les poussins de 1 jour : pour 1000 oiseaux, reprendre le lyophilisat équivalent à 1000 doses dans 1 ml d'eau potable, puis

le diluer dans 250 ml d'eau potable. Tremper le bec jusqu'aux narines de façon à faire pénétrer la solution vaccinale dans les conduits nasaux.

▪ Vaccination collective :

- Eau de boisson (voie orale), à partir du 5^{ème} jour : pour 1000 oiseaux, reprendre le lyophilisat équivalent à 1000 doses dans 1 ml d'eau potable, puis le diluer dans un volume d'eau potable prévu pour être absorbé en une ou deux heures. Distribuer la solution vaccinale à des oiseaux préalablement privés d'eau pendant 2 heures.

- Nébulisation (voie respiratoire) : pour 1000 oiseaux, reprendre le lyophilisat équivalent à 1000 doses dans 1 ml d'eau potable, puis le diluer dans 250 ml d'eau potable. Pulvériser la solution vaccinale au-dessus des oiseaux à l'aide d'un pulvérisateur à pression, capable de produire des microgouttelettes. Veiller à ce que les animaux soient suffisamment tassés lors de la nébulisation et dans le quart d'heure suivant, pour une bonne répartition du vaccin.

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro (0) jour

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver et transporter à une température comprise entre +2°C et +8°C et à l'abri de la lumière.

Ne pas conserver le vaccin reconstitué à une température supérieure à 25°C.

Après ouverture, utiliser immédiatement dans les 2 heures qui suivent la préparation du vaccin.

Mise en garde particulière à chaque espèce cible

La souche vaccinale peut diffuser chez des oiseaux non vaccinés. L'infection de poulets non vaccinés par le virus vaccinal ne provoque aucun signe de maladie. Les essais de réversion vers la virulence menée dans les laboratoires ont montré que la souche vaccinale n'acquiert aucune caractéristique pathogénique après un minimum de 5 passages chez les poulets.

Précautions particulières d'emploi

- Précautions particulières d'emploi chez l'animal
Ne vacciner que des oiseaux en bonne santé.

- Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le produit aux animaux

Laver et désinfecter les mains ainsi que l'équipement après chaque vaccination.

Utilisation en cas de gravidité et de lactation (ou en période de ponte)

Utilisation contre-indiquée.

Interactions médicamenteuses et autres

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'utilisation concomitante de ce vaccin avec tout autre vaccin excepté le vaccin vivant contre la maladie de Newcastle contenant la souche VG/GA et le vaccin recombinant HVT exprimant l'antigène protecteur de la bursite infectieuse aviaire. Il est par conséquent recommandé de ne pas administrer d'autres vaccins pendant les 14 jours précédant ou suivant la vaccination.

Concernant l'association avec le vaccin recombinant HVT exprimant l'antigène protecteur de la bursite infectieuse aviaire, l'innocuité a été établie et l'efficacité a été démontrée par épreuve pour les souches Bronchite Infectieuse et Gumboro.

Surdosage (symptômes, procédures d'urgence, antidotes)

Aucun autre effet secondaire que ceux précisés à la rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) » n'a été observé suite à l'administration de plus de 10 fois la dose de vaccin recommandée.

Propriétés immunologiques

Code ATC-vet : QI01AD07.

Le vaccin contient le virus vivant de la Bronchite Infectieuse, souche H120 (sérotypage Massachussetts). Le vaccin induit l'immunité active contre la Bronchite Infectieuse.

Incompatibilités

La présence de désinfectant et/ou d'antiseptiques dans l'eau et le matériel utilisés pour la préparation de la solution vaccinale est incompatible avec une vaccination efficace.

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires, excepté le vaccin vivant contre la maladie de Newcastle contenant la souche VG/GA.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

Éliminer les déchets par ébullition, incinération ou immersion dans un désinfectant approprié approuvé par les autorités compétentes.

**DECISION N° 130/2022/PCOM/UEMOA PORTANT
TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE
FRONTLINE COMBO SPOT-ON CHIEN L**

**LE PRÉSIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ÉCONOMIQUE ET MONÉTAIRE OUEST
AFRICAINNE**

- Vu** le Traité modifié de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;
- Vu** le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;
- Vu** le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;
- Vu** le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;
- Vu** la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;
- Considérant** qu'au terme des dispositions de l'article 37 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 précité tout transfert de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire à un autre titulaire doit faire l'objet d'une décision du Président de la Commission de l'UEMOA ;
- Soucieux** de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant	à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la Société Merial enregistrée sous le n°00285 ;
Se référant	à la demande de transfert de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire FRONTLINE COMBO SPOT-ON CHIEN L de la Société BOEHRINGR INGELHEIM, en date du 02 mars 2021 ;
Prenant acte	de l'accord de titulaire initial de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire FRONTLINE COMBO SPOT-ON CHIEN L , la société Merial ;
Après avis favorable	du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament Vétérinaire.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché pour le médicament vétérinaire **FRONTLINE COMBO SPOT-ON CHIEN L** octroyée à la Société Merial, par la Décision n° 664/2019/PCOM/UEMOA du 30 décembre 2019, est transférée à la Société Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein - Germany.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :
Une pipette de 2,68 ml contient :

Substance(s) active(s) :

Fipronil.....268,00 mg
(S)-méthoprène.....241,20 mg

Excipient(s) :

Butylhydroxyanisole (E320).....0,54 mg
Butylhydroxytoluène (E321).....0,27 mg

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N°UEMOA/V/00337/2019/06/29

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être

modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La présente Autorisation est valable jusqu'au 30 décembre 2024. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8

La présente Décision, qui abroge et remplace la Décision n°664/2019/PCOM/UEMOA du 30 décembre 2019, prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation et sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 01 juin 2022

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

FRONTLINE COMBO SPOT-ON CHIEN L

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une pipette de 2,68 ml contient :

Substance(s) active(s) :

Fipronil..... 268,00 mg
(S)-méthoprène..... 241,20 mg

Excipient(s) :

Butylhydroxyanisole (E320) 0,54 mg
Butylhydroxytoluène (E321) 0,27 mg

Ethanol :211,7 mg

Polysorbate 80 (E433) 134,0 mg

Polyvidone 134,0 mg

Diéthylène glycol monoéthyl éther :q.s.p. 2,68 ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour spot-on.

Solution claire ambrée.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Code ATC-vet : QP53AX65, groupe des antiparasitaires externes pour usage cutané incluant les insecticides QP53.

La spécialité est une solution acaricide et insecticide pour usage topique, contenant en association un principe actif adulticide, le fipronil, et un principe actif ovicide et larvicide, le (S)-méthoprène.

4.1. Caractéristiques pharmacodynamiques

Le fipronil est un insecticide acaricide appartenant à la famille des phénylpyrazolés. Il agit par interaction avec les complexes formés entre les canaux chlore et leurs ligands, en particulier le neurotransmetteur GABA (acide gamma-aminobutyrique), bloquant ainsi le transfert des ions chlore au travers des membranes cellulaires aux niveaux pré- et post-synaptiques. Il provoque ainsi une activité incontrôlée du système nerveux central des insectes et des acariens et leur mort. Le fipronil tue les puces dans les 24 heures, les tiques (*Dermacentor reticulatus*,

Dermacentor variabilis, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) et les poux dans les 48 heures suivant l'application du produit.

Le (S)-méthoprène est un régulateur de la croissance des insectes (RCI) de la classe des analogues de l'hormone juvénile ; il inhibe le développement des formes immatures d'insectes. Mimant l'action de l'hormone juvénile, le composé provoque une altération du développement et la mort des formes immatures de puces. L'activité ovicide du (S)-méthoprène appliqué sur l'animal résulte soit de sa pénétration directe dans la coquille des oeufs de puce qui viennent d'être pondus soit de son absorption à travers la cuticule des puces adultes. Le (S)-méthoprène est également efficace dans la prévention du développement des larves et pupes de puce, ce qui prévient la contamination de l'habitat des animaux traités par les stades immatures de puces.

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques :

Les études de métabolisme ont démontré que le fipronil était transformé principalement en son dérivé sulfone.

Le (S)-méthoprène est largement dégradé en dioxyde de carbone et en acétate qui sont ensuite incorporés dans les substances endogènes.

Les caractéristiques pharmacocinétiques après application cutanée du fipronil et du (S)-méthoprène en association ont été étudiées chez le chien en comparaison avec celles de chacun des principes actifs administrés séparément par voie intraveineuse. Cela a permis d'estimer l'absorption et les autres paramètres pharmacocinétiques. Après administration de l'association par voie topique, le fipronil est faiblement absorbé (11%) avec une concentration plasmatique moyenne maximale (C_{max}) d'approximativement 35 ng/ml pour le fipronil et 55 ng/ml pour le fipronil sulfone.

Les concentrations plasmatiques en fipronil atteignent lentement un pic (T_{max} moyen d'environ 101 h) et diminuent lentement (temps de demi-vie moyen d'environ 154 h ; les valeurs les plus élevées sont observées chez les mâles).

Le fipronil est largement métabolisé en fipronil sulfone après administration topique.

Les concentrations plasmatiques en (S)-méthoprène étaient en dessous du seuil de quantification (20 ng/ml) chez les chiens après application cutanée.

Le fipronil et son métabolite principal ainsi que le (S)-méthoprène diffusent largement dans le pelage du chien dans le jour qui suit l'application. Les concentrations du fipronil, du fipronil sulfone et du (S)-méthoprène dans le pelage diminuent avec le temps, mais sont détectables au minimum 60 jours après application.

Les parasites sont principalement tués par contact et non par exposition systémique.

Aucune interférence pharmacologique entre le fipronil et le (S)-méthoprène n'a été détectée.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Chiens.

5.2 Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens de 20 à 40 kg de poids corporel :

A utiliser contre les infestations par les puces seules ou les infestations mixtes par les puces et les tiques et/ou les poux broyeur :

- Traitement de l'infestation par les puces (*Ctenocephalides* spp.). L'efficacité insecticide contre les nouvelles infestations par les puces adultes persiste pendant 8 semaines. Prévention de la multiplication des puces par inhibition du développement des œufs (activité ovicide) et des larves et pupes (activité larvicide) issues des œufs pondus par les puces adultes pendant 8 semaines après application.

- Traitement de l'infestation par les tiques (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Le produit a une efficacité acaricide contre les tiques qui persiste jusqu'à 4 semaines.

- Traitement de l'infestation par les poux broyeur (*Trichodectes canis*).

Le médicament peut être intégré dans un programme de traitement de la Dermatite par Allergie aux Piqûres de Puces (DAPP).

5.3 Contre-indications

En l'absence de données disponibles, ne pas traiter les chiots de moins de 8 semaines.

Ne pas utiliser chez les lapins, car des effets secondaires parfois létaux peuvent avoir lieu. En l'absence d'étude, l'utilisation du produit n'est pas recommandée pour les espèces non-cibles.

Ne pas utiliser chez les animaux malades par exemple (maladies systémiques, fièvre) ou convalescents.

Ce produit a été spécialement développé pour les chiens. Ne pas utiliser chez les chats et les furets car cela peut conduire à un surdosage.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Parmi les effets secondaires très rarement suspectés, des réactions cutanées transitoires au niveau du site d'application (décoloration de la peau, perte de poils, démangeaison, rougeur localisées) ainsi que des démangeaisons ou une perte de poils généralisées ont été rapportés. Une salivation excessive, des signes nerveux réversibles (augmentation de la sensibilité à la stimulation, abattement, autres signes nerveux), ou des vomissements ont aussi été observés après utilisation.

En cas de léchage, une brève période de salivation excessive due principalement à la nature de l'excipient peut être observée.

Ne pas surdoser.

5.5 Précautions particulières d'emploi

Eviter le contact avec les yeux de l'animal.

Il est important de veiller à appliquer le produit sur une zone où l'animal ne peut pas se lécher et de veiller à ce que les animaux ne se lèchent pas entre eux.

5.6 Utilisation durant la gestation et la lactation ou de ponte

La spécialité peut être utilisée pendant la gestation et la lactation.

5.7 Interactions avec d'autres médicaments et autres

Non connues.

5.8 Posologie et mode d'administration

La dose minimale recommandée est de 6,7 mg de fipronil et de 6 mg de (S)-méthoprène par kg de poids corporel, en une application cutanée, soit une pipette de 2,68 ml pour un chien pesant de 20 à 40 kg.

En l'absence de données de tolérance, l'intervalle minimum de traitement est de 4 semaines.

Mode d'administration

Tenir la pipette droite. Tapoter la partie étroite de la pipette pour s'assurer que son contenu reste dans la partie large de la pipette et casser l'embout d'un geste sec en direction du dos de la pipette. Ecarter les poils au niveau du dos de l'animal, à la base du cou entre les omoplates, jusqu'à ce que la peau soit visible. Placer l'embout de la pipette sur la peau et presser la pipette plusieurs fois afin de vider totalement son contenu sur la peau en un point.

Des effets transitoires sur le pelage (poils gras/agglomérés) peuvent être observés au site d'application.

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes, le cas échéant)

Aucun effet indésirable n'a été mis en évidence dans les études de tolérance chez les chiots de 8 semaines, les chiens en croissance et les chiens d'environ 2 kg traités une fois à 5 fois la dose recommandée. Le risque de provoquer des effets secondaires (cf. rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) ») peut cependant augmenter avec le surdosage. Il est donc recommandé de toujours traiter les animaux avec la taille de pipette appropriée.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Les bains/immersions dans l'eau dans les 2 jours suivant l'application du produit et des bains plus fréquents qu'une fois par semaine doivent être évités en absence d'étude d'efficacité à ce sujet. Les shampoings émoullissants peuvent être utilisés avant le traitement, mais diminuent la durée de protection contre les puces à environ 5 semaines lorsqu'ils sont utilisés une fois par semaine après application du produit. Les bains hebdomadaires avec des shampoings à 2 % de chlorhexidine n'ont pas diminué l'efficacité du produit contre les puces dans une étude de 6 semaines.

Les chiens ne doivent pas être autorisés à nager dans les cours d'eau pendant les 2 jours suivant l'application (cf. rubrique « Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments »).

Des tiques attachées peuvent occasionnellement être observées. Pour cette raison, la transmission de maladies infectieuses ne peut pas être complètement exclue si les conditions sont défavorables.

Les puces des animaux de compagnie infestent souvent leur panier, leur zone de couchage et leurs zones de repos habituelles comme les tapis et les canapés. En cas d'une infestation massive, au début de traitement, ces endroits devront être traités, avec un insecticide adapté et aspirés régulièrement.

5.11 Temps d'attente

Sans objet.

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Ce produit peut provoquer une irritation des muqueuses, de la peau et des yeux. Donc éviter le contact du produit avec la bouche, la peau et les yeux.

Les animaux ou les utilisateurs ayant une hypersensibilité connue aux insecticides ou à l'alcool devraient éviter le contact avec le médicament.

Eviter le contact du contenu avec les doigts. Si cela se produisait, se laver les mains avec de l'eau et du savon.

En cas d'exposition accidentelle avec les yeux, rincer à l'eau pure avec soin.

Se laver les mains après application.

Ne pas manipuler les animaux traités et ne pas autoriser les enfants à jouer avec les animaux traités jusqu'à ce que le site d'application soit sec. Il est donc recommandé que les animaux ne soient pas traités dans la journée mais plutôt en début de soirée, et que les animaux récemment traités ne soient pas autorisés à dormir avec les propriétaires, surtout les enfants.

Ne pas fumer, boire ou manger pendant l'application.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Butylhydroxyanisole (E320)

Butylhydroxytoluène (E321)

Ethanol

Polysorbate 80 (E433)

Polyvidone

Diéthylène glycol monoéthyl éther

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée limite d'utilisation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver dans l'emballage d'origine.

Ne pas conserver à une température supérieure à 30°C.

6.5. Nature et contenu du récipient

Pipette barex 210-polypropylène.

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets, le cas échéant

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

Le fipronil et le (S)- méthoprène peuvent nuire aux organismes aquatiques. Ne pas jeter le produit ou les emballages vides dans les étangs, les rivières et les ruisseaux.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1. Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein - Germany

7.2 Nom et adresse du représentant local :

Raphael Lalé NEBIE
01 BP. 5837, Ouagadougou, Burkina Faso

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

AMM N°UEMOA/V/00337/2019/06/29

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Mars 2022

11. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

A usage vétérinaire.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

FRONTLINE COMBO SPOT-ON CHIEN L

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Une pipette de 2,68 ml contient :

Substance(s) active(s) :

Fipronil.....268,00 mg
(S)-méthoprène.....241,20 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour spot-on.
Solution claire ambrée.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N°UEMOA/V/00337/2019/06/29

6. NOM OU RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein - Germany

7. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :

Chiens.

Mode et Voie d'administration :

La dose minimale recommandée est de 6,7 mg de fipronil et de 6 mg de (S)-méthoprène par kg de poids corporel, en une application cutanée, soit une pipette de 2,68 ml pour un chien pesant de 20 à 40 kg.

En l'absence de données de tolérance, l'intervalle minimum de traitement est de 4 semaines.

Mode d'administration

Tenir la pipette droite. Tapoter la partie étroite de la pipette pour s'assurer que son contenu reste dans la partie large de la pipette et casser l'embout d'un geste sec en direction du dos de la pipette. Ecarter les poils au niveau du dos de l'animal, à la base du cou entre les omoplates, jusqu'à ce que la peau soit visible. Placer l'embout de la pipette sur la peau et presser la pipette plusieurs fois afin de vider totalement son contenu sur la peau en un point.

Des effets transitoires sur le pelage (poils gras/agglomérés) peuvent être observés au site d'application.

8. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

9. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver dans l'emballage d'origine.
Ne pas conserver à une température supérieure à 30°C.

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES INUTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

Le fipronil et le (S)- méthoprène peuvent nuire aux organismes aquatiques. Ne pas jeter le produit ou les emballages vides dans les étangs, les rivières et les ruisseaux.

12. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL Y A LIEU

Sur prescription médicale

13. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

« A usage vétérinaire ».

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein - Germany

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

FRONTLINE COMBO SPOT-ON CHIEN L

Substances actives

Une pipette de 2,68 ml contient :

Fipronil.....268,00 mg
(S)-méthoprène.....241,20 mg

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez les chiens de 20 à 40 kg de poids corporel :

A utiliser contre les infestations par les puces seules ou les infestations mixtes par les puces et les tiques et/ou les poux broyeurs :

- Traitement de l'infestation par les puces (*Ctenocephalides* spp.). L'efficacité insecticide contre les nouvelles infestations par les puces adultes persiste pendant 8 semaines. Prévention de la multiplication des puces par inhibition du développement des œufs (activité ovicide) et des larves et pupes (activité larvicide) issues des œufs pondus par les puces adultes pendant 8 semaines après application.
- Traitement de l'infestation par les tiques (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Le produit a une efficacité acaricide contre les tiques qui persiste jusqu'à 4 semaines.
- Traitement de l'infestation par les poux broyeurs (*Trichodectes canis*).

Le médicament peut être intégré dans un programme de traitement de la Dermatite par Allergie aux Piqûres de Puces (DAPP).

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications

En l'absence de données disponibles, ne pas traiter les chiots de moins de 8 semaines.

Ne pas utiliser chez les lapins, car des effets secondaires parfois létaux peuvent avoir lieu. En l'absence d'étude, l'utilisation du produit n'est pas recommandée pour les espèces non-cibles.

Ne pas utiliser chez les animaux malades par exemple (maladies systémiques, fièvre) ou convalescents.

Ce produit a été spécialement développé pour les chiens. Ne pas utiliser chez les chats et les furets car cela peut conduire à un surdosage.

4.2. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Parmi les effets secondaires très rarement suspectés, des réactions cutanées transitoires au niveau du site d'application (décoloration de la peau, perte de poils, démangeaison, rougeur localisées) ainsi que des démangeaisons ou une perte de poils généralisées ont été rapportés. Une salivation excessive, des signes nerveux réversibles (augmentation de la sensibilité à la stimulation, abattement, autres signes nerveux), ou des vomissements ont aussi été observés après utilisation.

En cas de léchage, une brève période de salivation excessive due principalement à la nature de l'excipient peut être observée.

Ne pas surdoser.

5. ESPECES ANIMALES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles :

Chiens.

5.2. Mode et Voie d'administration :

La dose minimale recommandée est de 6,7 mg de fipronil et de 6 mg de (S)-méthoprène par kg de poids corporel, en une application cutanée, soit une pipette de 2,68 ml pour un chien pesant de 20 à 40 kg.

En l'absence de données de tolérance, l'intervalle minimum de traitement est de 4 semaines.

Mode d'administration

Tenir la pipette droite. Tapoter la partie étroite de la pipette pour s'assurer que son contenu reste dans la partie large de la pipette et casser l'embout d'un geste sec en direction du dos de la pipette. Ecarter les poils au niveau du dos de l'animal, à la base du cou entre les omoplates, jusqu'à ce que la peau soit visible. Placer l'embout de la pipette sur la peau et presser la pipette plusieurs fois afin de vider totalement son contenu sur la peau en un point.

Des effets transitoires sur le pelage (poils gras/agglomérés) peuvent être observés au site d'application.

6. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION, S'IL Y A LIEU

Conserver dans l'emballage d'origine.

Ne pas conserver à une température supérieure à 30°C.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

Le fipronil et le (S)- méthoprène peuvent nuire aux organismes aquatiques. Ne pas jeter le produit ou les emballages vides dans les étangs, les rivières et les ruisseaux.

**DECISION N° 131/2022/PCOM/UEMOA PORTANT
TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE
FRONTLINE COMBO SPOT-ON CHIEN 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°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;
- Vu** le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;
- Vu** la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;
- Considérant** qu'au terme des dispositions de l'article 37 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 précité tout transfert de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire à un autre titulaire doit faire l'objet d'une décision du Président de la Commission de l'UEMOA ;
- Soucieux** de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la Société Merial enregistrée sous le n°00286 ;

Se référant à la demande de transfert de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **FRONTLINE COMBO SPOT-ON CHIEN M** de la Société BOEHRINGR INGELHEIM, en date du 02 mars 2021 ;

Prenant acte de l'accord de titulaire initial de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **FRONTLINE COMBO SPOT-ON CHIEN M**, la société Merial.

Après avis favorable du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament Vétérinaire.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché pour le médicament vétérinaire **FRONTLINE COMBO SPOT-ON CHIEN M** octroyée à la Société Merial, par la Décision n° 665/2019/PCOM/UEMOA du 30 décembre 2019, est transférée à la Société Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein - Germany.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :
Une pipette de 1,34 ml contient :

Substance(s) active(s) :

Fipronil.....134,00 mg
(S)-méthoprène.....120,60 mg

Excipient(s) :

Butylhydroxyanisole (E320)
Butylhydroxytoluène (E321)
Ethanol
Polysorbate 80 (E433)
Polyvidone
Diéthylène glycol monoéthyl éther

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N°UEMOA/V/00338/2019/06/29

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La présente Autorisation est valable jusqu'au 30 décembre 2024. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8

La présente Décision, qui abroge et remplace la Décision n°665/2019/PCOM/UEMOA du 30 décembre 2019, prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation et sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 01 juin 2022

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE

FRONTLINE COMBO SPOT-ON CHIEN M

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une pipette de 1,34 ml contient :

Substance(s) active(s) :

Fipronil.....134,00 mg
(S)-méthoprène.....120,60 mg

Excipient(s) :

Butylhydroxyanisole (E320) 0,27 mg
Butylhydroxytoluène (E321) 0,14 mg
Ethanol 105,9 mg
Polysorbate 80 (E433) 67,0 mg
Polyvidone 67,0 mg
Diéthylène glycol monoéthyl éther q.s.p. 2,68 ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour spot-on.
Solution claire ambrée.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Code ATC-vet : QP53AX65, groupe des antiparasitaires externes pour usage cutané incluant les insecticides QP53.

La spécialité est une solution acaricide et insecticide pour usage topique, contenant en association un principe actif adulticide, le fipronil, et un principe actif ovicide et larvicide, le (S)-méthoprène.

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le fipronil est un insecticide acaricide appartenant à la famille des phénylpyrazolés. Il agit par interaction avec les complexes formés entre les canaux chlore et leurs ligands, en particulier le neurotransmetteur GABA (acide gamma-aminobutyrique), bloquant ainsi le transfert des ions chlore au travers des membranes cellulaires aux niveaux pré- et post-synaptiques. Il provoque ainsi une activité incontrôlée du système nerveux central des insectes et des acariens et leur mort. Le fipronil tue les puces dans les 24 heures, les tiques (*Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*,

Haemaphysalis longicornis, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) et les poux dans les 48 heures suivant l'application du produit.

Le (S)-méthoprène est un régulateur de la croissance des insectes (RCI) de la classe des analogues de l'hormone juvénile ; il inhibe le développement des formes immatures d'insectes. Mimant l'action de l'hormone juvénile, le composé provoque une altération du développement et la mort des formes immatures de puces. L'activité ovicide du (S)-méthoprène appliqué sur l'animal résulte soit de sa pénétration directe dans la coquille des oeufs de puce qui viennent d'être pondus soit de son absorption à travers la cuticule des puces adultes. Le (S)-méthoprène est également efficace dans la prévention du développement des larves et pupes de puce, ce qui prévient la contamination de l'habitat des animaux traités par les stades immatures de puces.

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques :

Les études de métabolisme ont démontré que le fipronil était transformé principalement en son dérivé sulfone.

Le (S)-méthoprène est largement dégradé en dioxyde de carbone et en acétate qui sont ensuite incorporés dans les substances endogènes.

Les caractéristiques pharmacocinétiques après application cutanée du fipronil et du (S)-méthoprène en association ont été étudiées chez le chien en comparaison avec celles de chacun des principes actifs administrés séparément par voie intraveineuse. Cela a permis d'estimer l'absorption et les autres paramètres pharmacocinétiques. Après administration de l'association par voie topique, le fipronil est faiblement absorbé (11%) avec une concentration plasmatique moyenne maximale (Cmax) d'approximativement 35 ng/ml pour le fipronil et 55 ng/ml pour le fipronil sulfone.

Les concentrations plasmatiques en fipronil atteignent lentement un pic (Tmax moyen d'environ 101 h) et diminuent lentement (temps de demi-vie moyen d'environ 154 h ; les valeurs les plus élevées sont observées chez les mâles).

Le fipronil est largement métabolisé en fipronil sulfone après administration topique.

Les concentrations plasmatiques en (S)-méthoprène étaient en dessous du seuil de quantification (20 ng/ml) chez les chiens après application cutanée.

Le fipronil et son métabolite principal ainsi que le (S)-méthoprène diffusent largement dans le pelage du chien dans le jour qui suit l'application. Les concentrations du fipronil, du fipronil sulfone et du (S)-méthoprène dans le pelage diminuent avec le temps, mais sont détectables au minimum 60 jours après application.

Les parasites sont principalement tués par contact et non par exposition systémique.

Aucune interférence pharmacologique entre le fipronil et le (S)-méthoprène n'a été détectée.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Chiens.

5.2 Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens de 10 à 20 kg de poids corporel :

A utiliser contre les infestations par les puces seules ou les infestations mixtes par les puces et les tiques et/ou les poux broyeurs :

- Traitement de l'infestation par les puces (*Ctenocephalides* spp.). L'efficacité insecticide contre les nouvelles infestations par les puces adultes persiste pendant 8 semaines. Prévention de la multiplication des puces par inhibition du développement des œufs (activité ovicide) et des larves et pupes (activité larvicide) issues des œufs pondus par les puces adultes pendant 8 semaines après application.
- Traitement de l'infestation par les tiques (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Le produit a une efficacité acaricide contre les tiques qui persiste jusqu'à 4 semaines.
- Traitement de l'infestation par les poux broyeurs (*Trichodectes canis*).

Le médicament peut être intégré dans un programme de traitement de la Dermatite par Allergie aux Piqûres de Puces (DAPP).

5.3 Contre-indications

En l'absence de données disponibles, ne pas traiter les chiots de moins de 8 semaines.

Ne pas utiliser chez les animaux malades par exemple (maladies systémiques, fièvre) ou convalescents.

Ne pas utiliser chez les lapins, car des effets secondaires parfois létaux peuvent avoir lieu. En l'absence d'étude, l'utilisation du produit n'est pas recommandée pour les espèces non-cibles.

Ce produit a été spécialement développé pour les chiens. Ne pas utiliser chez les chats et les furets car cela peut conduire à un surdosage.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Parmi les effets secondaires très rarement suspectés, des réactions cutanées transitoires au niveau du site d'application (décoloration de la peau, perte de poils, démangeaison, rougeur localisées) ainsi que des démangeaisons ou une perte de poils généralisées ont été rapportés. Une salivation excessive, des signes nerveux réversibles (augmentation de la sensibilité à la stimulation, abattement, autres signes nerveux), ou des vomissements ont aussi été observés après utilisation.

En cas de léchage, une brève période de salivation excessive due principalement à la nature de l'excipient peut être observée.

Ne pas surdoser.

5.5 Précautions particulières d'emploi

Eviter le contact avec les yeux de l'animal.

Il est important de veiller à appliquer le produit sur une zone où l'animal ne peut pas se lécher et de veiller à ce que les animaux ne se lèchent pas entre eux.

5.6 Utilisation durant la gestation et la lactation ou de ponte

La spécialité peut être utilisée pendant la gestation et la lactation.

5.7 Interactions avec d'autres médicaments et autres

Non connues.

5.8 Posologie et mode d'administration

La dose minimale recommandée est de 6,7 mg de fipronil et de 6 mg de (S)-méthoprène par kg de poids corporel, en une application cutanée, soit une pipette de 1,34 ml pour un chien pesant de 10 à 20 kg.

En l'absence de données de tolérance, l'intervalle minimum de traitement est de 4 semaines.

Mode d'administration

Tenir la pipette droite. Tapoter la partie étroite de la pipette pour s'assurer que son contenu reste dans la partie large de la pipette et casser l'embout d'un geste sec en direction du dos de la pipette. Ecarter les poils au niveau du dos de l'animal, à la base du cou entre les omoplates, jusqu'à ce que la peau soit visible. Placer l'embout de la pipette sur la peau et presser la pipette plusieurs fois afin de vider totalement son contenu sur la peau en un point.

Des effets transitoires sur le pelage (poils gras/agglomérés) peuvent être observés au site d'application.

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes, le cas échéant)

Aucun effet indésirable n'a été mis en évidence dans les études de tolérance chez les chiots de 8 semaines, les chiens en croissance et les chiens d'environ 2 kg traités une fois à 5 fois la dose recommandée. Le risque de provoquer des effets secondaires (cf. rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) ») peut cependant augmenter avec le surdosage. Il est donc recommandé de toujours traiter les animaux avec la taille de pipette appropriée.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Les bains/immersions dans l'eau dans les 2 jours suivant l'application du produit et des bains plus fréquents qu'une fois par semaine doivent être évités en absence d'étude d'efficacité à ce sujet. Les shampoings émoussés peuvent être utilisés avant le traitement, mais diminuent la durée de protection contre les puces à environ 5 semaines lorsqu'ils sont utilisés une fois par semaine après application du produit. Les bains hebdomadaires avec des shampoings à 2 % de chlorhexidine n'ont pas diminué l'efficacité du produit contre les puces dans une étude de 6 semaines.

Les chiens ne doivent pas être autorisés à nager dans les cours d'eau pendant les 2 jours suivant l'application (cf. rubrique « Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments »).

Des tiques attachées peuvent occasionnellement être observées. Pour cette raison, la transmission de maladies infectieuses ne peut pas être complètement exclue si les conditions sont défavorables.

Les puces des animaux de compagnie infestent souvent leur panier, leur zone de couchage et leurs zones de repos habituelles comme les tapis et les canapés. En cas d'une infestation massive, au début de traitement, ces endroits devront être traités, avec un insecticide adapté et aspirés régulièrement.

5.11 Temps d'attente

Sans objet.

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Ce produit peut provoquer une irritation des muqueuses, de la peau et des yeux. Donc éviter le contact du produit avec la bouche, la peau et les yeux.

Les animaux ou les utilisateurs ayant une hypersensibilité connue aux insecticides ou à l'alcool devraient éviter le contact avec le médicament.

Eviter le contact du contenu avec les doigts. Si cela se produisait, se laver les mains avec de l'eau et du savon.

En cas d'exposition accidentelle avec les yeux, rincer à l'eau pure avec soin.

Se laver les mains après application.

Ne pas manipuler les animaux traités et ne pas autoriser les enfants à jouer avec les animaux traités jusqu'à ce que le site d'application soit sec. Il est donc recommandé que les animaux ne soient pas traités dans la journée mais plutôt en début de soirée, et que les animaux récemment traités ne soient pas autorisés à dormir avec les propriétaires, surtout les enfants.

Ne pas fumer, boire ou manger pendant l'application.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Butylhydroxyanisole (E320)

Butylhydroxytoluène (E321)

Ethanol

Polysorbate 80 (E433)

Polyvidone

Diéthylène glycol monoéthyl éther

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée limite d'utilisation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver dans l'emballage d'origine.

Ne pas conserver à une température supérieure à 30°C.

6.5. Nature et contenu du récipient

Pipette barex 210-polypropylène.

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets, le cas échéant

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

Le fipronil et le (S)- méthoprène peuvent nuire aux organismes aquatiques. Ne pas jeter le produit ou les emballages vides dans les étangs, les rivières et les ruisseaux.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1. Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein - Germany

7.2 Nom et adresse du représentant local :

Raphael Lalé NEBIE
01 BP. 5837, Ouagadougou, Burkina Faso

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

AMM N°UEMOA/V/00337/2019/06/29

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Mars 2022

11. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

A usage vétérinaire.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

FRONTLINE COMBO SPOT-ON CHIEN M

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Une pipette de 1,34 ml contient :

Substance(s) active(s) :

Fipronil.....134,00 mg

(S)-méthoprène.....120,60 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour spot-on.

Solution claire ambrée.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N°UEMOA/V/00337/2019/06/29

6. NOM OU RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein - Germany

7. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :

Chiens.

Mode et Voie d'administration :

La dose minimale recommandée est de 6,7 mg de fipronil et de 6 mg de (S)-méthoprène par kg de poids corporel, en une application cutanée, soit une pipette de 1,34 ml pour un chien pesant de 10 à 20 kg.

En l'absence de données de tolérance, l'intervalle minimum de traitement est de 4 semaines.

Mode d'administration

Tenir la pipette droite. Tapoter la partie étroite de la pipette pour s'assurer que son contenu reste dans la partie large de la pipette et casser l'embout d'un geste sec en direction du dos de la pipette. Ecarter les poils au niveau du dos de l'animal, à la base du cou entre les omoplates, jusqu'à ce que la peau soit visible. Placer l'embout de la pipette sur la peau et presser la pipette plusieurs fois afin de vider totalement son contenu sur la peau en un point.

Des effets transitoires sur le pelage (poils gras/agglomérés) peuvent être observés au site d'application.

8. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

9. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver dans l'emballage d'origine.

Ne pas conserver à une température supérieure à 30°C.

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES INUTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

Le fipronil et le (S)- méthoprène peuvent nuire aux organismes aquatiques. Ne pas jeter le produit ou les emballages vides dans les étangs, les rivières et les ruisseaux.

12. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL Y A LIEU

Sur prescription médicale

13. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

« A usage vétérinaire ».

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein - Germany

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

FRONTLINE COMBO SPOT-ON CHIEN M

Substances actives

Une pipette de 1,34 ml contient :

Substance(s) active(s) :

Fipronil..... 134,00 mg
(S)-méthoprène..... 120,60 mg

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez les chiens de 10 à 20 kg de poids corporel :

A utiliser contre les infestations par les puces seules ou les infestations mixtes par les puces et les tiques et/ou les poux broyeur :

- Traitement de l'infestation par les puces (*Ctenocephalides* spp.). L'efficacité insecticide contre les nouvelles infestations par les puces adultes persiste pendant 8 semaines. Prévention de la multiplication des puces par inhibition du développement des œufs (activité ovicide) et des

larves et pupes (activité larvicide) issues des œufs pondus par les puces adultes pendant 8 semaines après application.

- Traitement de l'infestation par les tiques (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Le produit a une efficacité acaricide contre les tiques qui persiste jusqu'à 4 semaines.

- Traitement de l'infestation par les poux broyeur (*Trichodectes canis*).

Le médicament peut être intégré dans un programme de traitement de la Dermatite par Allergie aux Piqûres de Puces (DAPP).

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications

En l'absence de données disponibles, ne pas traiter les chiots de moins de 8 semaines.

Ne pas utiliser chez les lapins, car des effets secondaires parfois létaux peuvent avoir lieu. En l'absence d'étude, l'utilisation du produit n'est pas recommandée pour les espèces non-cibles.

Ne pas utiliser chez les animaux malades par exemple (maladies systémiques, fièvre) ou convalescents.

Ce produit a été spécialement développé pour les chiens. Ne pas utiliser chez les chats et les furets car cela peut conduire à un surdosage.

4.2. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Parmi les effets secondaires très rarement suspectés, des réactions cutanées transitoires au niveau du site d'application (décoloration de la peau, perte de poils, démangeaison, rougeur localisées) ainsi que des démangeaisons ou une perte de poils généralisées ont été rapportés. Une salivation excessive, des signes nerveux réversibles (augmentation de la sensibilité à la stimulation, abattement, autres signes nerveux), ou des vomissements ont aussi été observés après utilisation.

En cas de léchage, une brève période de salivation excessive due principalement à la nature de l'excipient peut être observée.

Ne pas surdoser.

5. ESPECES ANIMALES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles :

Chiens.

5.2. Mode et Voie d'administration :

La dose minimale recommandée est de 6,7 mg de fipronil et de 6 mg de (S)-méthoprène par kg de poids corporel, en une application cutanée, soit une pipette de 1,34 ml pour un chien pesant de 10 à 20 kg.

En l'absence de données de tolérance, l'intervalle minimum de traitement est de 4 semaines.

Mode d'administration

Tenir la pipette droite. Tapoter la partie étroite de la pipette pour s'assurer que son contenu reste dans la partie large de la pipette et casser l'embout d'un geste sec en direction du dos de la pipette. Ecarter les poils au niveau du dos de l'animal, à la base du cou entre les omoplates,

jusqu'à ce que la peau soit visible. Placer l'embout de la pipette sur la peau et presser la pipette plusieurs fois afin de vider totalement son contenu sur la peau en un point.
Des effets transitoires sur le pelage (poils gras/agglomérés) peuvent être observés au site d'application.

6. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION, S'IL Y A LIEU

Conserver dans l'emballage d'origine.
Ne pas conserver à une température supérieure à 30°C.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.
Le fipronil et le (S)- méthoprène peuvent nuire aux organismes aquatiques. Ne pas jeter le produit ou les emballages vides dans les étangs, les rivières et les ruisseaux.

**DECISION N° 132/2022/PCOM/UEMOA PORTANT
TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE
FRONTLINE COMBO SPOT-ON CHIEN S**

**LE PRÉSIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ÉCONOMIQUE ET MONÉTAIRE OUEST
AFRICAINNE**

- Vu** le Traité modifié de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;
- Vu** le Protocole additionnel n° II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;
- Vu** le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n° II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;
- Vu** le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;
- Vu** la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;
- Considérant** qu'au terme des dispositions de l'article 37 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 précité tout transfert de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire à un autre titulaire doit faire l'objet d'une décision du Président de la Commission de l'UEMOA ;
- Soucieux** de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;

Se référant à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la Société Merial enregistrée sous le n°00287 ;

Se référant à la demande de transfert de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **FRONTLINE COMBO SPOT-ON CHIEN S** de la Société BOEHRINGR INGELHEIM, en date du 02 mars 2021 ;

Prenant acte de l'accord de titulaire initial de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **FRONTLINE COMBO SPOT-ON CHIEN S**, la société Merial ;

Après avis Favorable du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament Vétérinaire.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché pour le médicament vétérinaire **FRONTLINE COMBO SPOT-ON CHIEN S** octroyée à la Société Merial, par la Décision n° 666/2019/PCOM/UEMOA du 30 décembre 2019, est transférée à la Société Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein - Germany.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :
Une pipette de 0,67 ml contient :

Substance(s) active(s) :

Fipronil.....67,00 mg
(S)-méthoprène.....60,30 mg

Excipient(s) :

Excipient(s) :
Butylhydroxyanisole (E320)
Butylhydroxytoluène (E321)
Ethanol
Polysorbate 80 (E433)
Polyvidone
Diéthylène glycol monoéthyl éther

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La présente Autorisation est valable jusqu'au 30 décembre 2024. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8

La présente Décision, qui abroge et remplace la Décision n°666/2019/PCOM/UEMOA du 30 décembre 2019, prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation et sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 01 juin 2022

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

FRONTLINE COMBO SPOT-ON CHIEN S

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une pipette de 0,67 ml contient :

Substance(s) active(s) :

Fipronil.....67,00 mg
(S)-méthoprène.....60,30 mg

Excipient(s) :

Butylhydroxyanisole (E320)..... 0,13 mg
Butylhydroxytoluène (E321)..... 0,07 mg
Ethanol 52,9 mg
Polysorbate 80 (E433) 33,5 mg
Polyvidone 33,5 mg
Diéthylène glycol monoéthyl éther q.s.p. 0,67 ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour spot-on.

Solution claire ambrée.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Code ATC-vet : QP53AX65, groupe des antiparasitaires externes pour usage cutané incluant les insecticides QP53.

La spécialité est une solution acaricide et insecticide pour usage topique, contenant en association un principe actif adulticide, le fipronil, et un principe actif ovicide et larvicide, le (S)-méthoprène.

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le fipronil est un insecticide acaricide appartenant à la famille des phénylpyrazolés. Il agit par interaction avec les complexes formés entre les canaux chlore et leurs ligands, en particulier le neurotransmetteur GABA (acide gamma-aminobutyrique), bloquant ainsi le transfert des ions chlore au travers des membranes cellulaires aux niveaux pré- et post-synaptiques. Il provoque ainsi une activité incontrôlée du système nerveux central des insectes et des acariens et leur mort. Le fipronil tue les puces dans les 24 heures, les tiques (*Dermacentor reticulatus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Ixodes ricinus*, *Haemaphysalis longicornis*, *Haemaphysalis flava*, *Haemaphysalis campanulata*) et les poux dans les 48 heures suivant l'application du produit.

Le (S)-méthoprène est un régulateur de la croissance des insectes (RCI) de la classe des analogues de l'hormone juvénile ; il inhibe le développement des formes immatures d'insectes. Mimant l'action de l'hormone juvénile, le composé provoque une altération du développement et la mort des formes immatures de puces. L'activité ovicide du (S)-méthoprène appliqué sur l'animal résulte soit de sa pénétration directe dans la coquille des oeufs de puce qui viennent d'être pondus soit de son absorption à travers la cuticule des puces adultes. Le (S)-méthoprène est également efficace dans la prévention du développement des larves et pupes de puce, ce qui prévient la contamination de l'habitat des animaux traités par les stades immatures de puces.

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques :

Les études de métabolisme ont démontré que le fipronil était transformé principalement en son dérivé sulfone.

Le (S)-méthoprène est largement dégradé en dioxyde de carbone et en acétate qui sont ensuite incorporés dans les substances endogènes.

Les caractéristiques pharmacocinétiques après application cutanée du fipronil et du (S)-méthoprène en association ont été étudiées chez le chien en comparaison avec celles de chacun des principes actifs administrés séparément par voie intraveineuse. Cela a permis d'estimer l'absorption et les autres paramètres pharmacocinétiques. Après administration de l'association par voie topique, le fipronil est faiblement absorbé (11%) avec une concentration plasmatique moyenne maximale (C_{max}) d'approximativement 35 ng/ml pour le fipronil et 55 ng/ml pour le fipronil sulfone.

Les concentrations plasmatiques en fipronil atteignent lentement un pic (T_{max} moyen d'environ 101 h) et diminuent lentement (temps de demi-vie moyen d'environ 154 h ; les valeurs les plus élevées sont observées chez les mâles).

Le fipronil est largement métabolisé en fipronil sulfone après administration topique.

Les concentrations plasmatiques en (S)-méthoprène étaient en dessous du seuil de quantification (20 ng/ml) chez les chiens après application cutanée.

Le fipronil et son métabolite principal ainsi que le (S)-méthoprène diffusent largement dans le pelage du chien dans le jour qui suit l'application. Les concentrations du fipronil, du fipronil sulfone et du (S)-méthoprène dans le pelage diminuent avec le temps, mais sont détectables au minimum 60 jours après application.

Les parasites sont principalement tués par contact et non par exposition systémique.

Aucune interférence pharmacologique entre le fipronil et le (S)-méthoprène n'a été détectée.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Chiens.

5.2 Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens de plus de 40 kg de poids corporel :

A utiliser contre les infestations par les puces seules ou les infestations mixtes par les puces et les tiques et/ou les poux broyeur :

- Traitement de l'infestation par les puces (*Ctenocephalides* spp.). L'efficacité insecticide contre les nouvelles infestations par les puces adultes persiste pendant 8 semaines. Prévention de la multiplication des puces par inhibition du développement des œufs (activité ovicide) et des larves et pupes (activité larvicide) issues des œufs pondus par les puces adultes pendant 8 semaines après application.

- Traitement de l'infestation par les tiques (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Le produit a une efficacité acaricide contre les tiques qui persiste jusqu'à 4 semaines.

- Traitement de l'infestation par les poux broyeur (*Trichodectes canis*).

Le médicament peut être intégré dans un programme de traitement de la Dermatite par Allergie aux Piqûres de Puces (DAPP).

5.3 Contre-indications

En l'absence de données disponibles, ne pas traiter les chiots de moins de 8 semaines.

Ne pas utiliser chez les lapins, car des effets secondaires parfois létaux peuvent avoir lieu. En l'absence d'étude, l'utilisation du produit n'est pas recommandée pour les espèces non-cibles.

Ne pas utiliser chez les animaux malades par exemple (maladies systémiques, fièvre) ou convalescents.

Ce produit a été spécialement développé pour les chiens. Ne pas utiliser chez les chats et les furets car cela peut conduire à un surdosage.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Parmi les effets secondaires très rarement suspectés, des réactions cutanées transitoires au niveau du site d'application (décoloration de la peau, perte de poils, démangeaison, rougeur localisées) ainsi que des démangeaisons ou une perte de poils généralisées ont été rapportés. Une salivation excessive, des signes nerveux réversibles (augmentation de la sensibilité à la stimulation, abattement, autres signes nerveux), ou des vomissements ont aussi été observés après utilisation.

En cas de léchage, une brève période de salivation excessive due principalement à la nature de l'excipient peut être observée.

Ne pas surdoser.

5.5 Précautions particulières d'emploi

Eviter le contact avec les yeux de l'animal.

Il est important de veiller à appliquer le produit sur une zone où l'animal ne peut pas se lécher et de veiller à ce que les animaux ne se lèchent pas entre eux.

5.6 Utilisation durant la gestation et la lactation ou de ponte

La spécialité peut être utilisée pendant la gestation et la lactation.

5.7 Interactions avec d'autres médicaments et autres

Non connues.

5.8 Posologie et mode d'administration

La dose minimale recommandée est de 6,7 mg de fipronil et de 6 mg de (S)-méthoprène par kg de poids corporel, en une application cutanée, soit une pipette de 4,02 ml pour un chien pesant plus de 40 kg.

En l'absence de données de tolérance, l'intervalle minimum de traitement est de 4 semaines.

Mode d'administration

Tenir la pipette droite. Tapoter la partie étroite de la pipette pour s'assurer que son contenu reste dans la partie large de la pipette et casser l'embout d'un geste sec en direction du dos de la pipette. Ecarter les poils au niveau du dos de l'animal, à la base du cou entre les omoplates, jusqu'à ce que la peau soit visible. Placer l'embout de la pipette sur la peau et presser la pipette plusieurs fois afin de vider totalement son contenu sur la peau en un point.

Des effets transitoires sur le pelage (poils gras/agglomérés) peuvent être observés au site d'application.

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes, le cas échéant)

Aucun effet indésirable n'a été mis en évidence dans les études de tolérance chez les chiots de 8 semaines, les chiens en croissance et les chiens d'environ 2 kg traités une fois à 5 fois la dose recommandée. Le risque de provoquer des effets secondaires (cf. rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) ») peut cependant augmenter avec le surdosage. Il est donc recommandé de toujours traiter les animaux avec la taille de pipette appropriée.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Les bains/immersions dans l'eau dans les 2 jours suivant l'application du produit et des bains plus fréquents qu'une fois par semaine doivent être évités en absence d'étude d'efficacité à ce sujet. Les shampoings émoussés peuvent être utilisés avant le traitement, mais diminuent la durée de protection contre les puces à environ 5 semaines lorsqu'ils sont utilisés une fois par semaine après application du produit. Les bains hebdomadaires avec des shampoings à 2 % de chlorhexidine n'ont pas diminué l'efficacité du produit contre les puces dans une étude de 6 semaines.

Les chiens ne doivent pas être autorisés à nager dans les cours d'eau pendant les 2 jours suivant l'application (cf. rubrique « Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments »).

Des tiques attachées peuvent occasionnellement être observées. Pour cette raison, la transmission de maladies infectieuses ne peut pas être complètement exclue si les conditions sont défavorables.

Les puces des animaux de compagnie infestent souvent leur panier, leur zone de couchage et leurs zones de repos habituelles comme les tapis et les canapés. En cas d'une infestation massive, au début de traitement, ces endroits devront être traités, avec un insecticide adapté et aspirés régulièrement.

5.11 Temps d'attente

Sans objet.

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Ce produit peut provoquer une irritation des muqueuses, de la peau et des yeux. Donc éviter le contact du produit avec la bouche, la peau et les yeux.

Les animaux ou les utilisateurs ayant une hypersensibilité connue aux insecticides ou à l'alcool devraient éviter le contact avec le médicament.

Eviter le contact du contenu avec les doigts. Si cela se produisait, se laver les mains avec de l'eau et du savon.

En cas d'exposition accidentelle avec les yeux, rincer à l'eau pure avec soin.

Se laver les mains après application.

Ne pas manipuler les animaux traités et ne pas autoriser les enfants à jouer avec les animaux traités jusqu'à ce que le site d'application soit sec. Il est donc recommandé que les animaux ne soient pas traités dans la journée mais plutôt en début de soirée, et que les animaux récemment traités ne soient pas autorisés à dormir avec les propriétaires, surtout les enfants.

Ne pas fumer, boire ou manger pendant l'application.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Butylhydroxyanisole (E320)

Butylhydroxytoluène (E321)

Ethanol

Polysorbate 80 (E433)

Polyvidone

Diéthylène glycol monoéthyl éther

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée limite d'utilisation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver dans l'emballage d'origine.

Ne pas conserver à une température supérieure à 30°C.

6.5. Nature et contenu du récipient

Pipette barex 210-polypropylène.

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets, le cas échéant

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

Le fipronil et le (S)- méthoprène peuvent nuire aux organismes aquatiques. Ne pas jeter le produit ou les emballages vides dans les étangs, les rivières et les ruisseaux.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1. Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein - Germany

7.2 Nom et adresse du représentant local :

Raphael Lalé NEBIE
01 BP. 5837, Ouagadougou, Burkina Faso

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

AMM N°UEMOA/V/00339/2019/06/29

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Mars 2022

11. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

A usage vétérinaire.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

FRONTLINE COMBO SPOT-ON CHIEN S XL

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Une pipette de 4,02 ml contient :

Substance(s) active(s) :

Fipronil.....402,00 mg
(S)-méthoprène.....361,80 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour spot-on.
Solution claire ambrée.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

AMM N°UEMOA/V/00339/2019/06/29

6. NOM OU RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein - Germany

7. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Espèces cibles :

Chiens.

Mode et Voie d'administration :

La dose minimale recommandée est de 6,7 mg de fipronil et de 6 mg de (S)-méthoprène par kg de poids corporel, en une application cutanée, soit une pipette de 4,02 ml pour un chien pesant plus de 40 kg.

En l'absence de données de tolérance, l'intervalle minimum de traitement est de 4 semaines.

Mode d'administration

Tenir la pipette droite. Tapoter la partie étroite de la pipette pour s'assurer que son contenu reste dans la partie large de la pipette et casser l'embout d'un geste sec en direction du dos de la pipette. Ecarter les poils au niveau du dos de l'animal, à la base du cou entre les omoplates, jusqu'à ce que la peau soit visible. Placer l'embout de la pipette sur la peau et presser la pipette plusieurs fois afin de vider totalement son contenu sur la peau en un point.

Des effets transitoires sur le pelage (poils gras/agglomérés) peuvent être observés au site d'application.

8. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

9. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver dans l'emballage d'origine.

Ne pas conserver à une température supérieure à 30°C.

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES INUTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

Le fipronil et le (S)- méthoprène peuvent nuire aux organismes aquatiques. Ne pas jeter le produit ou les emballages vides dans les étangs, les rivières et les ruisseaux.

12. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL Y A LIEU

Sur prescription médicale

13. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

« A usage vétérinaire ».

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein - Germany

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

FRONTLINE COMBO SPOT-ON CHIEN S

Substances actives

Une pipette de 4,02 ml contient :

Substance(s) active(s) :

Fipronil.....	402,00 mg
(S)-méthoprène.....	361,80 mg

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez les chiens de plus de 40 kg de poids corporel :

A utiliser contre les infestations par les puces seules ou les infestations mixtes par les puces et les tiques et/ou les poux broyeur :

- Traitement de l'infestation par les puces (*Ctenocephalides* spp.). L'efficacité insecticide contre les nouvelles infestations par les puces adultes persiste pendant 8 semaines. Prévention de la multiplication des puces par inhibition du développement des œufs (activité ovicide) et des

larves et pupes (activité larvicide) issues des œufs pondus par les puces adultes pendant 8 semaines après application.

- Traitement de l'infestation par les tiques (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). Le produit a une efficacité acaricide contre les tiques qui persiste jusqu'à 4 semaines.

- Traitement de l'infestation par les poux broyeur (*Trichodectes canis*).

Le médicament peut être intégré dans un programme de traitement de la Dermatite par Allergie aux Piqûres de Puces (DAPP).

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications

En l'absence de données disponibles, ne pas traiter les chiots de moins de 8 semaines.

Ne pas utiliser chez les lapins, car des effets secondaires parfois létaux peuvent avoir lieu. En l'absence d'étude, l'utilisation du produit n'est pas recommandée pour les espèces non-cibles.

Ne pas utiliser chez les animaux malades par exemple (maladies systémiques, fièvre) ou convalescents.

Ce produit a été spécialement développé pour les chiens. Ne pas utiliser chez les chats et les furets car cela peut conduire à un surdosage.

4.2. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Parmi les effets secondaires très rarement suspectés, des réactions cutanées transitoires au niveau du site d'application (décoloration de la peau, perte de poils, démangeaison, rougeur localisées) ainsi que des démangeaisons ou une perte de poils généralisées ont été rapportés. Une salivation excessive, des signes nerveux réversibles (augmentation de la sensibilité à la stimulation, abattement, autres signes nerveux), ou des vomissements ont aussi été observés après utilisation.

En cas de léchage, une brève période de salivation excessive due principalement à la nature de l'excipient peut être observée.

Ne pas surdoser.

5. ESPECES ANIMALES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles :

Chiens.

5.2. Mode et Voie d'administration :

La dose minimale recommandée est de 6,7 mg de fipronil et de 6 mg de (S)-méthoprène par kg de poids corporel, en une application cutanée, soit une pipette de 4,02 ml pour un chien pesant plus de 40 kg.

En l'absence de données de tolérance, l'intervalle minimum de traitement est de 4 semaines.

Mode d'administration

Tenir la pipette droite. Tapoter la partie étroite de la pipette pour s'assurer que son contenu reste dans la partie large de la pipette et casser l'embout d'un geste sec en direction du dos de

la pipette. Ecarter les poils au niveau du dos de l'animal, à la base du cou entre les omoplates, jusqu'à ce que la peau soit visible. Placer l'embout de la pipette sur la peau et presser la pipette plusieurs fois afin de vider totalement son contenu sur la peau en un point.

Des effets transitoires sur le pelage (poils gras/agglomérés) peuvent être observés au site d'application.

6. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION, S'IL Y A LIEU

Conserver dans l'emballage d'origine.

Ne pas conserver à une température supérieure à 30°C.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

Le fipronil et le (S)- méthoprène peuvent nuire aux organismes aquatiques. Ne pas jeter le produit ou les emballages vides dans les étangs, les rivières et les ruisseaux.

**DECISION N° 133/2022/PCOM/UEMOA PORTANT
TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE
GALLIMUNE 203 ND + IB**

**LE PRÉSIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ÉCONOMIQUE ET MONÉTAIRE
OUEST AFRICAINE**

- Vu** le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;
- Vu** le Protocole additionnel n° II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;
- Vu** le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n° II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;
- Vu** le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;
- Vu** la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;
- Considérant** qu'au terme des dispositions de l'article 37 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 précité tout transfert de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire à un autre titulaire doit faire l'objet d'une décision du Président de la Commission de l'UEMOA ;
- Soucieux** de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
- Se référant** à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la Société MERIAL enregistrée sous le n°00344 ;

Se référant à la demande de transfert de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire GALLIMUNIE 203 ND+IB de la Société BOEHRINGR INGELHEIM, en date du 02 mars 2021 ;

Prenant acte de l'accord de titulaire initial de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire GALLIMUNIE 203 ND+IB, la société Merial ;

Après avis Favorable du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament Vétérinaire

DECIDE

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché pour le médicament vétérinaire GALLIMUNE 203 ND+IB accordée à la Société Merial, par la Décision n°210/2019/PCOM/UEMOA du 14 juin 2019, est transférée à la Société Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein - Germany

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Quantités pour une dose de 0.3 ml de vaccin contient :

Substance active

Virus inactivé de la maladie de Newcastle, souche Ulster 2C, au min ... 16 U. IHfr¹
Virus inactivé de la bronchite infectieuse, souche Mass 41, au min ... 18 U. IH.

Les concentrations sont exprimées par le titre en anticorps obtenus lors du contrôle d'activité.
Une unité (U) correspondant à un titre en anticorps de 1.

IH : inhibition de l'hémagglutination

(1) : Titre minimum en anticorps obtenus chez l'animal vacciné avec 1/50 de dose (dose fractionnée)

Excipients

Merthiolate, au max 30 µg

Excipient huileux *q.s.p. 0.3 ml

Composition de l'excipient huileux par dose de vaccin :

- Paraffine liquide légère.....170 mg à 186 mg
- Esters d'acides gras et de polyols éthoxylés.....0.6 mg à 4.2 mg
- Esters d'acides gras et de polyols6 mg à 15 mg

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00292/2018/06/23.

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du Produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision. L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La présente Décision est valable jusqu'au 14 juin 2024. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement N°02/2006/CM/ UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

La présente décision, qui abroge et remplace la Décision n°210/2019/PCOM/UEMOA du 06 juin 2019, prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation et sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 01 juin 2022

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

GALLIMUNE 203 ND + IB

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 0.3 ml de vaccin contient :

Substances actives

Virus inactivé de la maladie de Newcastle, souche Ulster 2C, au min ...16 U IHfr¹

Virus inactivé de la bronchite infectieuse, souche Mass 41, au min ... 18 U. IH.

Les concentrations sont exprimées par le titre en anticorps obtenus lors du contrôle d'activité.

Une unité (U) correspondant à un titre en anticorps de 1.

IH : inhibition de l'hémagglutination

(1) : Titre minimum en anticorps obtenus chez l'animal vacciné avec 1/50 de dose (dose fractionnée)

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Émulsion injectable (eau dans huile).

4. PROPRIETES IMMUNOLOGIQUES

Groupes thérapeutiques : vaccin viral inactivé.

Code ATCvet : QI01AA10.

4.1 Propriétés pharmacodynamiques

Vaccin contre la maladie de Newcastle et la Bronchite infectieuse.

Destiné à la vaccination de rappel des reproducteurs contre la maladie de Newcastle et la Bronchite infectieuse.

4.2 Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèce cible

Poule.

5.2. Indications thérapeutiques

Vaccination de rappel des reproducteurs contre la maladie de Newcastle et de la Bronchite Infectieuse.

5.3. Contre-indications

Aucune.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun.

5.5. Précautions particulières d'emploi chez l'espèce cible

- Conserver le vaccin à température ambiante pendant au moins deux heures avant l'inoculation.
- Le vaccin doit être agité vigoureusement avant l'administration.
- Respecter les procédures habituelles d'asepsie.
- Ne vacciner que les oiseaux en bonne santé.
- Ne pas utiliser de seringues avec pistons à base de caoutchouc naturel ou d'élastomère dérivé du butyle.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation (ou en période de ponte)

Ne pas vacciner pendant la période de ponte

5.7. Interactions avec les autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité lors de l'utilisation concomitante de GALLIMUNE 203 ND+IB avec d'autres vaccins.

5.8. Posologie et mode d'administration

Posologie

Dose : La dose est de 0,3 ml/oiseau ; une seule injection 2 à 4 semaines avant la saison de ponte.

Mode d'administration

Voie sous-cutanée dans la région dorsale du cou ou par voie intramusculaire dans le bréchet.

5.9 Surdosage (symptômes, procédures d'urgence, antidotes)

Une surdose de vaccin (double dose) n'induit aucun effet indésirable.

5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Aucune.

5.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

A l'attention de l'utilisateur :

Ce produit contient de l'huile minérale. Une injection accidentelle / auto injection peut entraîner une douleur importante et un œdème, particulièrement s'il est injecté dans une articulation ou un doigt et, dans de rares cas, pourrait se traduire par la perte du doigt concerné si une intervention médicale rapide n'est pas réalisée.

Si vous êtes victime d'une injection accidentelle du produit, demandez rapidement un avis médical, même si la dose injectée est très faible, et munissez-vous de la notice.

Si la douleur persiste plus de 12 heures après examen médical, demandez à nouveau conseil à un médecin.

A l'attention du médecin traitant :

Ce produit contient de l'huile minérale. Même si la quantité de produit injectée est faible, l'injection accidentelle de ce produit peut entraîner un œdème important, qui peut, par exemple, aboutir à une ischémie nécrosante et à la perte d'un doigt. Un examen chirurgical approfondi et RAPIDE est requis et peut nécessiter la réalisation d'une incision précoce et d'une irrigation du site d'injection, spécialement quand la pulpe du doigt ou un tendon sont impliqués.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Merthiolate, au max 30 µg
Excipient huileux *q.s.p. 0.3 ml.

Composition de l'excipient huileux par dose de vaccin :

- Paraffine liquide légère.....170 mg à 186 mg
- Esters d'acides gras et de polyols éthoxylés.....0.6 mg à 4.2 mg
- Esters d'acides gras et de polyols 6 mg à 15 mg.

6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments.

6.3 Durée limite d'utilisation

24 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver au réfrigérateur entre +2°C et +8°C et à l'abri de la lumière.

Ne pas congeler

6.5. Nature et contenu du récipient

Flacon en verre de type I et II verre ou plastique (polyéthylène ou polypropylène).

Flacon de 1000 doses (300 ml).

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de produit non utilisé ou de déchets

Tout produit non utilisé ou les déchets doivent être éliminés conformément aux exigences nationales.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1. Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein - Germany

7.2. Nom et adresse du représentant local

Raphaël Lalé NEBIE,
01 BP 5837- OUAGADOUGOU 01.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

GALLIMUNE 203 ND + IB.

2. QUANTITE DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S)

Virus inactivé de la maladie de Newcastle, souche Ulster 2C, au min .16 U. IHfr¹.

Virus inactivé de la bronchite infectieuse, souche Mass 41, au min ...18 U. IH.

Les concentrations sont exprimées par le titre en anticorps obtenus lors du contrôle d'activité.

Une unité (U) correspondant à un titre en anticorps de 1.

IH : inhibition de l'hémagglutination

(1) : Titre minimum en anticorps obtenus chez l'animal vacciné avec 1/50 de dose (dose fractionnée).

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée dans la région dorsale du cou ou par voie intramusculaire dans le bréchet.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

5. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

6. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.

B. NOTICE

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein - Germany

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT EN SUBSTANCES ACTIVES

GALLIMUNE 203 ND + IB.

Principe (s) actif(s)

Virus inactivé de la maladie de Newcastle, souche Ulster 2C, au min..16 U. IHfr¹
Virus inactivé de la bronchite infectieuse, souche Mass 41, au min ...18 U. IH.

Les concentrations sont exprimées par le titre en anticorps obtenus lors du contrôle d'activité.
Une unité (U) correspondant à un titre en anticorps de 1.

IH : inhibition de l'hémagglutination.

(1) : Titre minimum en anticorps obtenus chez l'animal vacciné avec 1/50 de dose (dose fractionnée)

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Vaccination de rappel des reproducteurs contre la maladie de Newcastle et de la Bronchite Infectieuse

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

Aucune.

Effets indésirables

Non connus.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Poule.

5.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les reproducteurs :

Vaccination de rappel des reproducteurs contre la maladie de Newcastle et de la Bronchite Infectieuse.

5.3. Posologie et Voie d'administration

Posologie

La dose est de 0,3 ml/oiseau ; une seule injection 2 à 4 semaines avant la saison de ponte.

Chez les reproducteurs :

Voie sous-cutanée dans la région dorsale du cou ou par voie intramusculaire dans le bréchet.

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver au réfrigérateur entre +2°C et +8°C et à l'abri de la lumière.

Ne pas congeler.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

Tout produit non utilisé ou les déchets doivent être éliminés conformément aux exigences nationales.

DECISION N° 134/2022/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE GALLIMUNE 208 ND+FLU H9 ME

**LE PRÉSIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ÉCONOMIQUE ET MONÉTAIRE
OUEST AFRICAINE**

- Vu** le Traité modifié de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;
- Vu** le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;
- Vu** le Protocole additionnel n°IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement 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'au terme des dispositions de l'article 37 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 précité tout transfert de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire à un autre titulaire doit faire l'objet d'une décision du Président de la Commission de l'UEMOA ;
- Soucieux** de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
- Se référant** à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la Société Merial enregistrée sous le n°00563 ;
- Se référant** à la demande de transfert de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **Gallimune 208 ND+FLU H9 ME** de la Société BOEHRINGR INGELHEIM, en date du 02 mars 2021 ;
- Prenant acte** de l'accord de titulaire initial de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire GALLIMUNIE 208 ND+FLU H9 ME, la société Merial ;
- Après avis** du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament **favorable** Vétérinaire

DECIDE

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché pour le médicament vétérinaire Gallimune 208 ND+FLU H9 ME accordée à la Société Merial, par la Décision n° 314/2020/PCOM/UEMOA du 22 octobre 2020, est transférée à la Société Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein – Germany.

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Substances actives :

- Sérotype inactivé H9N2 du virus de la grippe aviaire, titre ≥ 10 UIHA⁽¹⁾
 - Virus inactivé de la maladie de Newcastle, souche Ulster 2C de titre ≥ 10 UIHAfr⁽²⁾
- (1) : Inhibition de l'HémAgglutination
(2) : Titre minimum en anticorps obtenu chez l'animal vacciné avec 1/50ème de dose (dose fractionnée).

Excipients :

- . Merthiolate, au maximum0.030 mg
- . Excipient huileux, q.s.p0.3 ml

La composition de l'excipient huileux par dose de vaccin est la suivante

- . Paraffine liquide légère170 à 186 mg
- . Ester d'acides gras et de polyols6 à 15 mg
- . Ester d'acides gras et de polyols éthoxylés0.6 à 4.2 mg

Les concentrations sont exprimées en fonction du titre en anticorps obtenu lors du test d'activité. Une unité (U) correspond à un titre en anticorps de 1.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

AMM N° UEMOA/V/00404/2018/09/29

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision. L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La présente Décision est valable jusqu'au 22 octobre 2025. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement N°02/2006/CM/ UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

La présente décision, qui abroge et remplace la Décision n° 314/2020/PCOM/UEMOA du 22 octobre 2020, prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation et sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 01 juin 2022

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE GALLIMUNE 208 ND + FLU H9 M.E.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose du vaccin contient :

Substances actives :

- Sérotype inactivé H9N2 du virus de la grippe aviaire, titre ≥ 10 UIHA⁽¹⁾
 - Virus inactivé de la maladie de Newcastle, souche Ulster 2C de titre ≥ 10 UIHAfr⁽²⁾
- (1) : Inhibition de l'HémAgglutination
(2) : Titre minimum en anticorps obtenu chez l'animal vacciné avec 1/50ème de dose (dose fractionnée).

Excipients :

- . Merthiolate, au maximum0.030 mg
- . Excipient huileux, q.s.p0.3 ml

La composition de l'excipient huileux par dose de vaccin est la suivante

- . Paraffine liquide légère170 à 186 mg
- . Ester d'acides gras et de polyols6 à 15 mg
- . Ester d'acides gras et de polyols éthoxylés0.6 à 4.2 mg

Les concentrations sont exprimées en fonction du titre en anticorps obtenu lors du test d'activité. Une unité (U) correspond à un titre en anticorps de 1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion injectable.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Code ATCvet : non applicable

4.1 Propriétés Pharmacodynamiques

Le vaccin induit une immunisation active des poules contre la grippe aviaire (H9N2) et la maladie de Newcastle.

4.2 Propriétés Pharmacocinétiques

Sans objet

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Poulets (poulets de chair, poulettes futures pondeuses et futures reproductrices).

5.2. Indication d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Vaccination préventive des poulets contre la grippe aviaire (H9N2) et la maladie de Newcastle.

5.3. Contre-indications

Aucune

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun.

5.5. Précautions particulières d'emploi

- . Ne vacciner que les oiseaux en bonne santé.
- . Respecter les conditions habituelles d'asepsie.
- . Ne pas utiliser de seringue avec piston à base de caoutchouc naturel ou de dérivés du butyle.
- . Eviter l'injection intraveineuse.

5.6. Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte

Non connue

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

Aucune information n'est disponible sur les éventuelles interactions de ce produit avec d'autres médicaments. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

5.8. Posologie et mode d'administration

- Agiter avant l'emploi
- Laisser le vaccin atteindre la température ambiante (+20°C) avant l'emploi.
- Voie sous-cutanée ou intramusculaire
- Dose : 0.2 ml/dose chez le poulet de chair ; 0.3 ml/dose chez la poulette future pondeuse et future reproductrice
- Aucune réaction locale n'apparaît si le vaccin est correctement inoculé, toutefois, des résidus huileux peuvent être parfois retrouvés au site d'injection
- Programme vaccinal conseillé :
Il est recommandé d'utiliser chez le poulet de chair et la poulette future pondeuse et future reproductrice le programme de vaccination suivant :
 - Chez le poulet de chair : à 1 jour d'âge dans le couvoir ou autour de 7 jours d'âge sur le terrain.
 - Chez la poulette future pondeuse et future reproductrice :
 - *Zone à haut risque* : 1-10 jours d'âge, 6-8 semaines d'âge et 2-4 semaines avant l'entrée en ponte.
 - *Zone à faible risque* : 4-8 semaines d'âge et 2-4 semaines avant l'entrée en ponte.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)

Pas d'effets secondaires.

5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Aucune.

5.11. Temps d'attente

Non applicable.

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Le personnel vaccinant doit se laver et se désinfecter les mains après administration du vaccin.

Ce produit contient de l'huile minérale. Son injection accidentelle chez l'homme peut entraîner une douleur importante et un œdème, particulièrement s'il est injecté dans une articulation du doigt, et dans de rares cas pourrait se traduire par la perte du doigt concerné si une intervention médicale rapide n'est pas réalisée.

En cas d'injection accidentelle, prendre contact avec un médecin.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures

Aucune.

6.2. Durée limite d'utilisation

- Durée de validité avant ouverture : 24 mois

Après ouverture : à utiliser immédiatement

6.3. Précautions particulières de conservation

Conserver entre 2°C et 8°C et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

6.4. Nature et contenu du récipient

Flacons de 300 ml (1500 doses pour les poulets de chair, 1000 doses pour les pondeuses et reproductrices).

Flacons de 300 ml, boîte de 10 flacons.

6.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1 Nom ou raison sociale du titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein - Germany

7.2 Nom ou Raison sociale du Représentant local

Raphaël Lalé NEBIE 01 BP 5837 – OUAGADOUGOU 01

BURKINA FASO

Téléphone : +226 25 35 09 94 /+226 76 69 71 50

+226 70 47 87 07

Téléfax : +226 (25) 350 994

E-mail : lalenebie@zcp.bf.

NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOAV/00404/2018/09/29

8. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Mars 2022

ANNEXE II

B. ETIQUETAGE

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

ETIQUETTE SUR LE FLACON

4. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

GALLIMUNE 208 ND + FLU H9 M.E.

5. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCE (S) ACTIVE (S) :

Chaque dose du vaccin contient :

Substances actives :

- Sérotype inactivé H9N2 du virus de la grippe aviaire, titre ≥ 10 UIHA⁽¹⁾
 - Virus inactivé de la maladie de Newcastle, souche Ulster 2C de titre ≥ 10 UIHAfr⁽²⁾
- (1) : Inhibition de l'HémAgglutination
(2) : Titre minimum en anticorps obtenu chez l'animal vacciné avec 1/50ème de dose (dose fractionnée).

Les concentrations sont exprimées en fonction du titre en anticorps obtenu lors du test d'activité. Une unité (U) correspond à un titre en anticorps de 1.

6. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

- Voie sous-cutanée
- Voie intramusculaire

4. NUMERO DU LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

5. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

6. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

Usage vétérinaire.

C. NOTICE

9. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Nom ou raison sociale du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rheim - Germany

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

GALLIMUNE 208 ND + FLU H9 M.E.

Chaque dose du vaccin contient :

Substances actives :

- Sérotype inactivé H9N2 du virus de la grippe aviaire, titre ≥ 10 UIHA⁽¹⁾
 - Virus inactivé de la maladie de Newcastle, souche Ulster 2C de titre ≥ 10 UIHAfr⁽²⁾
- (1) : Inhibition de l'HémAgglutination
(2) : Titre minimum en anticorps obtenu chez l'animal vacciné avec 1/50ème de dose (dose fractionnée).

Les concentrations sont exprimées en fonction du titre en anticorps obtenu lors du test d'activité. Une unité (U) correspond à un titre en anticorps de 1.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Vaccination préventive des poulets contre la grippe aviaire (H9N2) et la maladie de Newcastle.

4. CONTRE-INDICATIONS / EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

Aucune

Effets indésirables

Aucun.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Poulets (poulets de chair, poulettes futures pondeuses et futures reproductrices).

5.2. Posologie et voie d'administration

- Agiter avant l'emploi
- Laisser le vaccin atteindre la température ambiante (+20°C) avant l'emploi.
- Voie sous-cutanée ou intramusculaire
- Dose : 0.2 ml/dose chez le poulet de chair ; 0.3 ml/dose chez la poulette future pondeuse et future reproductrice
- Aucune réaction locale n'apparaît si le vaccin est correctement inoculé, toutefois, des résidus huileux peuvent être parfois retrouvés au site d'injection

- Programme vaccinal conseillé :

Il est recommandé d'utiliser chez le poulet de chair et la poulette future pondeuse et future reproductrice le programme de vaccination suivant :

- Chez le poulet de chair : à 1 jour d'âge dans le couvoir ou autour de 7 jours d'âge sur le terrain.
- Chez la poulette future pondeuse et future reproductrice :
 - *Zone à haut risque* : 1-10 jours d'âge, 6-8 semaines d'âge et 2-4 semaines avant l'entrée en ponte.
 - *Zone à faible risque* : 4-8 semaines d'âge et 2-4 semaines avant l'entrée en ponte.

6. TEMPS D'ATTENTE

Non applicable

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver entre 2°C et 8°C et à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Usage vétérinaire

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

**DECISION N° 135/2022/PCOM/UEMOA PORTANT
TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE
HAEMOVAX**

**LE PRÉSIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ÉCONOMIQUE ET MONÉTAIRE
OUEST AFRICAINE**

- Vu** le Traité modifié de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;
- Vu** le Protocole additionnel n° II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;
- Vu** le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n° II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n° 03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;
- Vu** l'Acte additionnel n° 02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte Additionnel n° 03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n° 01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement 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'au terme des dispositions de l'article 37 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 précité tout transfert de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire à un autre titulaire doit faire l'objet d'une décision du Président de la Commission de l'UEMOA ;
Soucieux	de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
Se référant	à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la Société MERIAL enregistrée sous le n°00345 ;
Se référant	à la demande de transfert de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire HAEMOVAX de la Société BOEHRINGER INGELHEIM, en date du 02 mars 2021 ;
Prenant acte	de l'accord de titulaire initial de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire HAEMOVAX , la société MERIAL ;
Après avis favorable	du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament Vétérinaire

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché pour le médicament vétérinaire **HAEMOVAX** octroyée à la Société MERIAL, par la Décision n° N°054/2020/PCOM/UEMOA du 21 février 2020, est transférée à la Société Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rheim - Germany.

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

-Substance active : Une dose de 0.3 ml contient :

Haemophilus paragallinarum, type A..... ≥ 0.6 U.I.S. (*)

Haemophilus paragallinarum, type C..... ≥ 0.6 U.I.S. (*)

Adjuvant

Aluminium (hydroxide)..... 0.63 mg

Excipient(s):

Thiomersal..... ≤ 0.03 ml

Excipient.....qsp 1 dose de 0.3 ml

(*)1 U.I.S. : qs pour obtenir chez l'animal vacciné un indice de séroconversion de $1 \log_{10}$

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00357/2019/06/29

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision. L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La présente Autorisation est valable jusqu'au 21 février 2025. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8

La présente Décision, qui abroge et remplace la Décision n°054/2020/PCOM/UEMOA du 21 février 2020, prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation et sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 01 juin 2022

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

HAEMOVAX

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active

Une dose de 0.3 ml contient :

Haemophilus paragallinarum, type A..... ≥ 0.6 U.I.S. (*)

Haemophilus paragallinarum, type C..... ≥ 0.6 U.I.S. (*)

Adjuvant

Aluminium (hydroxide)..... 0.63 mg

Excipient(s):

Thiomersal..... ≤ 0.03 ml

Solution de chlorure de sodium 0.15M qsp 1 dose de 0.3 ml

(*) 1 U.I.S. : qs pour obtenir chez l'animal vacciné un indice de séroconversion de $1 \log_{10}$

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension pour injection.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES ET IMMUNOLOGIQUES

4.1 Propriétés pharmacologiques : sans objet

4.2 Propriétés immunologiques

Code ATC-vet : QI01AB04

Vaccin inactivé contre l'haemophilose aviaire.

Le vaccin est destiné à stimuler une immunité active des poulettes futures pondeuses et futures reproductrices.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèce cible

Poule (poulettes futures pondeuses et futurs reproducteurs).

5.2. Indications thérapeutiques

Chez les poules futures reproductrices et poulettes futures pondeuses : immunisation active contre l'haemophilose aviaire (coryza infectieux).

5.3. Contre-indications

Non connues.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun

5.5. Précautions particulières d'emploi

- Ne vacciner que des animaux en bonne santé
- Respecter les conditions habituelles d'asepsie

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation (ou en période de ponte)

Ne pas vacciner dans les 4 semaines qui précèdent la ponte et durant la période de ponte.

5.7. Interactions avec les autres médicaments et autres

2. Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'association de ce vaccin avec un autre médicament vétérinaire. En conséquence, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

5.8. Posologie et mode d'administration

Posologie

1 dose de 0,3 ml par voie sous-cutanée et/ou intramusculaire

Mode d'administration

Administration par voie sous-cutanée ou intramusculaire selon les modalités suivantes :

Primovaccination : 9 à 6 semaines avant la ponte

Rappel : 3 semaines avant la ponte.

5.9 Surdosage (symptômes, procédures d'urgence, antidotes)

Aucun effet indésirable n'a été constaté après administration du vaccin.

5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Aucune

5.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

En cas d'injection accidentelle du vaccin à l'homme, une consultation médicale est nécessaire.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments.

6.2 Durée limite d'utilisation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : Utiliser immédiatement

6.3 Précautions particulières de conservation

Conserver et transporter à une température comprise entre +2°C et +8°C, à l'abri de la lumière.

Ne pas congeler

6.4. Nature et contenu du récipient

Flacon en polypropylène de 300mL

Bouchon en élastomère dérivés du butyle

Boîte de 10 flacons (polypropylène) de 300mL

6.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de produit non utilisé ou de déchets

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation locale sur les déchets.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1. Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173

55216 Ingelheim am Rhein – Germany

7.2. Nom et adresse du représentant local

Dr. Raphael Lalé NEBIE 01BP 5837 OUAGADOUGOU BURKINA- FASO.

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

AMM N° UEMOA/V/00357/2019/06/29

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Mars 2022

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

HAEMOVAX

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Une dose de 0.3 ml contient :

Haemophilus paragallinarum, type A..... ≥ 0.6 U.I.S. (*)

Haemophilus paragallinarum, type C..... ≥ 0.6 U.I.S. (*)

(*)1 U.I.S. : qs pour obtenir chez l'animal vacciné un indice de séroconversion de 1 log₁₀

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

4. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00357/2019/06/29

6. NOM ET RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein - Germany

7. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

7.1. Espèces cibles :

Poule (poulettes futures pondeuses et futurs reproducteurs).

7.2. Mode et voie d'administration :

Vaccin administré par voie sous-cutanée ou intramusculaire

8. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver et transporter à une température comprise entre +2°C et +8°C, à l'abri de la lumière.
Ne pas congeler

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES INUTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation locale sur les déchets.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL Y A LIEU

Sur prescription médicale

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

A USAGE VETERINAIRE

B. NOTICE

1. NOM ET RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET, LE CAS ÉCHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

MERIAL 29, avenue Tony Garnier 69007 LYON FRANCE

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE

HAEMOVAX

Substances actives

Une dose de 0.3 ml contient :

Haemophilus paragallinarum, type A..... ≥ 0.6 U.I.S. (*)

Haemophilus paragallinarum, type C..... ≥ 0.6 U.I.S. (*)

(*) 1 U.I.S. : qs pour obtenir chez l'animal vacciné un indice de séroconversion de 1 log₁₀

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez la poule (poulettes futures pondeuses et futures reproductrices) : immunisation active contre l'haemophilose aviaire.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1 Contre-indications

Non connues

4.2 Effets indésirables

Aucun

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Poule, poulettes futures pondeuses et futures reproductrices.

5.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez la poule (poulettes futures pondeuses et futures reproductrices) : immunisation active contre l'haemophilose aviaire :

5.3. Posologie et Voie d'administration

Posologie

Une dose par voie sous-cutanée ou intramusculaire.

Mode d'administration

Administration par voie sous-cutanée ou intramusculaire selon les modalités suivantes :

Primovaccination : 9 à 6 semaines avant la ponte

Rappel : 3 semaines avant la ponte.

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver et transporter à une température comprise entre +2°C et +8°C, à l'abri de la lumière.

Ne pas congeler

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation locale sur les déchets.

DECISION N° 136/2022/PCOM/UEMOA
PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR
LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE TRYPAMIDIUM-SAMORIN

LE PRÉSIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ÉCONOMIQUE ET MONÉTAIRE
OUEST AFRICAINE

- Vu** le Traité modifié de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;
- Vu** le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;
- Vu** le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;
- Vu** le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;
- Vu** la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;
- Considérant** qu'au terme des dispositions de l'article 37 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 précité tout transfert de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire à un autre titulaire doit faire l'objet d'une décision du Président de la Commission de l'UEMOA ;
- Soucieux** de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
- Se référant** à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la Société MERIAL enregistrée sous le n°00024 ;

Se référant à la demande de transfert de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire TRYPAMIDIUM-SAMORIN de la Société BOEHRINGR INGELHEIM, en date du 02 mars 2021 ;

Prenant acte de l'accord de titulaire initial de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **TRYPAMIDIUM-SAMORIN**, la société MERAL ;

Après avis favorable du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament Vétérinaire.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché pour le médicament vétérinaire **TRYPAMIDIUM-SAMORIN** renouvelée à la Société MERAL, par la Décision n° N°392/2017/PCOM/UEMOA du 17 novembre 2017, est transférée à la Société Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein - Germany.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active

Chlorhydrate de chlorure d'isoméamidium..... 100%.

ARTICLE 3

La présente autorisation de renouvellement est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00009/2017/11/01/R1.

Elle est exclusivement renouvelée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle prévues dans le dossier de demande renouvellement d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées.

Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés sont joints en annexes I et II de la présente décision. L'information destinée aux professionnels de la

santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente décision de renouvellement.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La présente Autorisation est valable jusqu'au 17 novembre 2022. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8

La présente Décision, qui abroge et remplace la Décision n°392/2017/PCOM/UEMOA du 17 novembre 2017, prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation et sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 01 juin 2022

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE 1

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION

TRYPAMIDIUM-SAMORIN.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe actif : Chlorhydrate de chlorure d'isoméamidium 100%.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution injectable.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

4.1 Mode d'action

Le chlorhydrate de chlorure d'isoméamidium est actif contre le trypanosome.

4.2 Propriétés pharmacocinétiques

Après une injection intramusculaire, le produit est disponible en quantité suffisante pour détruire les trypanosomes dans le sang.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Zébus, taurins, chameaux, dromadaires, buffles, moutons et chèvres.

5.2 Indication d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement curatif et préventif des trypanosomiasés induites par T. vivax et T. Congolense.

5.3 Contre - indications, mise en garde, etc.

Conserver hors de portée des enfants.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Un œdème, généralement transitoire et peu étendu, peut apparaître localement ; ainsi qu'une réaction d'induration au point d'injection.

5.5 Précautions particulières d'utilisation

Le site d'injection doit être éliminé de la carcasse avant que celle-ci ne soit livrée à la consommation humaine.

5.6 Utilisation pendant la gestation et la lactation

Certaines études ont montré que le produit pouvait entraîner des effets tératogènes chez le rat (hydrocéphalie avec ou sans microphthalmie, scoliose).

Les données étant restreintes, l'utilisation du Trypamidium au cours de la gestation et de la lactation est déconseillée.

5.7 Interactions avec d'autres médicaments vétérinaires et autres formes d'interaction

Inconnu.

5.8 Posologie et mode d'administration

Trypamidium-Samorin doit être administré par injection intramusculaire (IM) profonde en 2 ou 3 points d'injection ou par voie intraveineuse (IV) lente selon les espèces.

Préparation de la solution :

Dissoudre un sachet de 125 mg dans 6 ml ou 12 ml d'eau stérile (par exemple, de l'eau bouillie puis refroidie).

La solution est prête à l'emploi.

Posologie :

- Zébus, Taurins (voie IM profonde) :
dose curative : 0,25 à 0,5 mg/kg ;
dose préventive 0,5 à 1mg/kg ;
- Petits ruminants (voie IM) : 0,5 mg/kg ;
- Chameaux (voie IV lente) : 0,5 à 0,75 mg/kg ;
- Buffles (voie IM profonde) : 1 mg/kg.

5.9 Surdosage (symptômes, procédures d'urgence, antidotes)

Chez les bovins, des injections intramusculaires de surdoses peuvent conduire à des réactions locales importantes : inflammation et tuméfaction indurée pouvant persister plusieurs mois, voire fibrose musculaire. Des malaises passagers ont également été observés en cas de surdosage.

Chez les camélidés, des surdosages par voie intraveineuse peuvent entraîner la survenue d'un choc.

5.10 Précautions particulières pour chaque espèce cible

Aucune.

5.11 Temps d'attente

- Viande : 1 mois.
- Lait : nul.

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne administrant le produit aux animaux

En cas d'auto-injection accidentelle, consulter un médecin et lui présenter la notice.

En cas de contact cutané ou oculaire, rincer immédiatement à l'eau claire. Tenir hors de la portée et la vue des enfants.

6. PARTICULARITES PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Aucune.

6.2 Durée de conservation, si nécessaire après reconstitution du produit ou lorsque le conditionnement est ouvert pour la première fois

La date d'expiration ne dépassera pas 5 ans après la date de fabrication.

6.3 Précautions particulières de conservation

Conserver entre 15 et 25°C.

6.4 Nature et contenu du conditionnement

Boîte de 10 sachets de 125 mg et boîte de 10 sachets de 1g.

6.5 Précautions particulières pour l'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets dérivés de ces médicaments, le cas échéant

La boîte et tout contenu résiduel devront être éliminés en veillant à respecter l'environnement.

6.6 Nom ou raison social et adresse permanente ou siège social du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein - Germany

Représentant local

Raphael Lalé NEBIE 01BP 5837 OUAGADOUGOU BURKINA- FASO

7. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00009/2017/11/01/R1.

8. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

9. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

MARS 2022

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

TRYPAMIDIUM SAMORIN.

2. COMPOSITION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Principe actif :
Chlorhydrate d'isoméтамidium 100%.

3. FORME PHARCEUTIQUE

Poudre pour solution injectable.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00009/2017/11/01/R1.

6. NOM ET RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein - Germany

Représentant local

Raphael Lalé NEBIE 01BP 5837 OUAGADOUGOU
BURKINA- FASO

7. ESPECES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Trypamidium-Samorin doit être administré par injection intramusculaire(IM) profonde en 2 ou 3 points d'injection ou par voie intraveineuse(IV) lente selon les espèces.

Préparation de la solution :

Dissoudre un sachet de 125 mg dans 6 ml ou 12 ml d'eau stérile (par exemple, de l'eau bouillie puis refroidi).

La solution est prête à l'emploi.

Posologie :

- Zébus, Taurins (voie IM profonde) :
dose curative : 0,25 à 0,5 mg/kg ;
dose préventive 0,5 à 1 mg/kg ;
- Petits ruminants (voie IM) : 0,5 mg/kg ;
- Chameaux (voie IV lente) : 0,5 à 0,75 mg/kg ;
- Buffles (voie IM profonde) : 1 mg/kg.

8. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 1 mois.

Lait : nul.

9. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conservation entre 15 et 25 °C.

Durée de conservation :

- La date d'expiration ne dépassera pas 5 ans après la date de fabrication.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES INUTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivants les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

11. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE » ET CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, LE CAS ECHEANT

A usage vétérinaire.

B. NOTICE

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET, LE CAS ÉCHÉANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein – Germany

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active.

Chlorhydrate de chlorure d'isométymidium.....100%.

3. INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

Zébus, taurins, chameaux ; dromadaires, buffles, moutons et chèvres.

Traitement curatif et préventif des trypanosomiasés induites par *T. vivax* et *T. congolense*.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications :

Aucunes.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Un œdème généralement transitoire et peu étendu, peut apparaître localement ; ainsi qu'une réaction d'induration au point d'injection.

5. ESPÈCES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Préparation de la solution :

Dissoudre un sachet de 125 mg dans 6ml ou 12 ml d'eau stérile (par exemple, de l'eau bouillie puis refroidi).

La solution est prête à l'emploi.

Posologie :

- Zébus, Taurins (voie IM profonde) :
dose Curative : 0,25 à 0,5 mg/kg ;
dose préventive 0,5 à 1mg/kg ;
- Petits ruminants (voie IM) : 0,5 mg/kg ;
- Chameaux (voie IV lente) : 0,5 à 0,75 mg/kg ;
- Buffles (voie IM profonde) : 1mg/kg.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 1 mois.

Lait : nul.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conservation entre 15 et 25 °C.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

**DECISION N° 137/2022/PCOM/UEMOA PORTANT
TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE
TOPLINE**

**LE PRÉSIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ÉCONOMIQUE ET MONÉTAIRE
OUEST AFRICAINE**

- Vu** le Traité modifié de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;
- Vu** le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;
- Vu** le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;
- Vu** le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;
- Vu** la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;
- Considérant** qu'au terme des dispositions de l'article 37 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 précité tout transfert de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire à un autre titulaire doit faire l'objet d'une décision du Président de la Commission de l'UEMOA ;
- Soucieux** de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
- Se référant** à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la société BOEHRINGER INGELHEIM enregistrée sous le dossier n°00488 ;

Se référant	à la demande de transfert de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire TOPLINE de la Société BOEHRINGER INGELHEIM, en date du 02 mars 2021 ;
Prenant acte	de l'accord du titulaire initial de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire TOPLINE, la société MERIAL ;
Après avis favorable	du Secrétariat Permanent du Comité Régional du Médicament Vétérinaire

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché pour le médicament TOPLINE initialement octroyée au laboratoire MERIAL par la décision n°307/2016/PCOM/UEMOA du 25 novembre 2016 est transférée à la société Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein - Germany.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active

Fipronil	1.0 g.
----------	--------

Excipients :

Citrate d'acétyltributyle	30 ml
Ether stéarylique de polyoxypropylène-15	5 ml
Colorant rouge diazoïque	0,04 g
Huile de soja q.s.p.	100 ml

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00051/2015/11/21

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La présente autorisation est valable jusqu'au 25 novembre 2021. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 Mars 2006.

ARTICLE 7

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8

La présente Décision, qui abroge et remplace la Décision n°307/2016/PCOM/UEMOA du 25 novembre 2016, prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation et sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 01 juin 2022

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TOPLINE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active

Fipronil 1.0 g

Excipients :

Citrate d'acétyltributyle 30ml
Ether stéarylique de polyoxypropylène-15 5 ml
Colorant rouge diazoïque 0.04g
Huile de soja qsp 100ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour *pour-on*.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

TOPLINE est indiqué dans le traitement et le contrôle des infestations par **les** parasites externes suivants chez les bovins :

- Tiques

- ❖ *Amblyomma spp*
Amblyomma hebraeum
Amblyomma variegatum

- ❖ *Hyalomma sp*

- ❖ *Rhipicephalus spp*

Rhipicephalus (Boophilus) microplus

Rhipicephalus (Boophilus) decoloratus

Rhipicephalus appendiculatus

Rhipicephalus evertsi

- Mouches des cornes

Haematobia irritans

- Poux broyeurs
Damalinia bovis
- Poux piqueurs
Linognathus vituli

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux dont le lait est destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les vaches gestantes ou les génisses, dont le lait est destiné à la consommation humaine, dans les 3 mois précédant la mise-bas.

Ne pas utiliser chez d'autres espèces animales.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

- Usage externe. Ne pas administrer par voie orale ou injectable.
- L'intensité de la couleur varie selon la couleur du pelage et le type d'animal.
- L'intervalle entre les traitements doit être d'au moins deux mois.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

- Tenir hors de portée des enfants et des animaux domestiques.
- Évitez de fumer, manger ou boire pendant la manipulation du produit.
- Ne pas utiliser un flacon vide.
- Éliminer en toute sécurité le flacon vide (enfouissement ou incinération).
- Éviter de contaminer les sources d'eau, comme les rivières et les ruisseaux.
- Ne pas stocker ou appliquer à proximité des aliments, des boissons, des médicaments et des produits d'hygiène ou pour la maison.
- Après utilisation, laver les mains et la peau exposée.
- En cas de contact avec la peau, laver immédiatement avec du savon et de l'eau. En cas d'exposition avec les yeux, rincer immédiatement avec de l'eau.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun effet indésirable n'a été identifié lorsque le produit est utilisé à la dose recommandée.

4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser chez les animaux dont le lait est destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser dans les vaches gestantes ou les génisses, dont le lait est destiné à la consommation humaine, dans les 3 mois précédant la mise-bas.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune.

4.9 Posologie et voie d'administration

Prêt à l'emploi.

Administrer uniquement par application topique à la dose de 1 mL par 10 kg de poids vif (soit 1 mg / kg de poids vif de fipronil).

Le produit doit être appliqué le long de la ligne médiane du dos sur une bande étroite entre le garrot et l'extrémité de la queue.

4.10 Temps d'attente

Viande et abats : 100 jours

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Ectoparasitocides pour usage topique

ATCvet code : QP53AX65.

Le Fipronil est un insecticide acaricide appartenant à la famille des phénylpyrazolés. Le Fipronil agit au niveau des canaux chlorure ligands-dépendants, en particulier les canaux faisant intervenir le neurotransmetteur acide gamma-aminobutyrique (GABA), bloquant ainsi le transfert pré- et post-synaptique des ions chlorures à travers les membranes cellulaires. Ceci provoque une activité incontrôlée du système nerveux central des insectes ou des acariens et leur mort.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Citrate d'acétyltributyle

Ether stéarylique de polyoxypropylène-15

Huile de soja

Colorant rouge diazoïque

6.2 Incompatibilités

Non connues.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 24 mois.

Durée de conservation du médicament vétérinaire après ouverture : 24 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Bouteille en Polyéthylène.

Bouteille de 1 litre.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou déchet dérivé de ce médicament vétérinaire doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1 Nom et adresse du Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein - Germany

7.2 Nom et adresse du représentant local

Raphaël Lalé NEBIE, 01 BP 5837- Ouagadougou 01 - BURKINA FASO

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

TOPLINE

2. COMPOSITION

Fipronil 1.0 g

Excipients :q.s.p. 100ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour *pour-on*.

4. ESPECES CIBLES

Bovins.

5. INDICATION(S)

Traitement et contrôle des infestations par les parasites externes suivants chez les bovins :

- Tiques

Amblyomma spp (*A. hebraeum*, *A. variegatum*)

Hyalomma sp

Rhipicephalus spp

(*R. (Boophilus) microplus*, *R. (Boophilus) decoloratus*, *R. appendiculatus*, *R. evertsi*)

- Mouches des cornes (*Haematobia irritans*)
- Poux broyeur (*Damalinia bovis*)
- Poux piqueur (*Linognathus vituli*)

6. N° LOT /Date Fab. /Date Exp.

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

7. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00051/2015/11/21

8. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein - Germany

Nom et adresse du fabricant

Boehringer Ingelheim Animal Health France SCS
Laboratoire porte des Alpes. Rue de l'Aviation 69800 SAINT PRIEST France

Nom et adresse du Titulaire de l'AMM

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein - Germany

9. CONTRE-INDICATIONS :

Ne pas utiliser chez les animaux dont le lait est destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les vaches gestantes ou les génisses, dont le lait est destiné à la consommation humaine, dans les 3 mois précédant la mise-bas. Ne pas utiliser chez d'autres espèces animales

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'EMPLOI :

- Usage externe. Ne pas administrer par voie orale ou injectable.
- L'intensité de la couleur varie selon la couleur du pelage et le type d'animal.
- L'intervalle entre les traitements doit être d'au moins deux mois.
- Tenir hors de portée des enfants et des animaux domestiques.
- Évitez de fumer, manger ou boire pendant la manipulation du produit.
- Ne pas utiliser un flacon vide.
- Éliminer en toute sécurité le flacon vide (enfouissement ou incinération).
- Éviter de contaminer les sources d'eau, comme les rivières et les ruisseaux.
- Ne pas stocker ou appliquer à proximité des aliments, des boissons, des médicaments et des produits d'hygiène ou pour la maison.
- Après utilisation, laver les mains et la peau exposée.
- En cas de contact avec la peau, laver immédiatement avec du savon et de l'eau. En cas d'exposition avec les yeux, rincer immédiatement avec de l'eau.

11. Effets indésirables :

Aucun effet indésirable n'a été identifié lorsque le produit est utilisé à la dose recommandée.

12. Posologie, voie et mode d'administration :

Prêt à l'emploi. Administrer uniquement par application topique à la dose de 1 ml par 10 kg de poids vif (soit 1 mg/kg p.v. de fipronil).

Le produit doit être appliqué le long de la ligne médiane du dos sur une bande étroite entre le garrot et l'extrémité de la queue.

13. TEMPS D'ATTENTE

Les bovins destinés à la consommation humaine ne doivent pas être abattus dans les 100 jours suivant le dernier traitement.

14. DURÉE DE CONSERVATION : 24 mois.

15. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière.

16. VOLUME TOTAL DU CONTENEUR : Bidon de 1 l

17. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES PRODUITS NON UTILISES OU DE DECHETS

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou déchet dérivé de ce médicament vétérinaire doit être éliminé conformément aux exigences locales

18.LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

B. NOTICE

Il ne s'agit pas d'une notice mais de 2 étiquettes présentes sur 2 faces du flacon

FACE 1

Avant toute utilisation lire les instructions au dos du flacon

Traitement et contrôle des infestations par des parasites externes : Tiques, Mouches des cornes, Poux broyeur, Poux piqueurs

USAGE VÉTÉRINAIRE

FACE 2

1. Composition :

Fipronil1.0 g

Excipientsq.s.p. 100 ml

2. Forme pharmaceutique :

Solution pour Pour-On

3. Informations cliniques

3.1 Espèces cibles :

Bovins

3.2 Indications :

Traitement et contrôle des infestations par les parasites externes suivants chez les bovins :

* Tiques

Amblyomma spp (*A. hebraeum*, *A. variegatum*)

Hyalomma sp

Rhipicephalus spp

(*R. (Boophilus) microplus*, *R. (Boophilus) decoloratus*, *R. appendiculatus*, *R. evertsi*)

* Mouches des cornes (*Haematobia irritans*)

* Poux broyeur (*Damalinia bovis*)

* Poux piqueurs (*Linognathus vituli*)

3.3 Contre-indications :

Ne pas utiliser chez les animaux dont le lait est destiné à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les vaches gestantes ou les génisses, dont le lait est destiné à la consommation humaine, dans les 3 mois précédant la mise-bas. Ne pas utiliser chez d'autres espèces animales.

3.4 Précautions particulières d'emploi :

- Usage externe. Ne pas administrer par voie orale ou injectable.
- L'intensité de la couleur varie selon la couleur du pelage et le type d'animal.
- L'intervalle entre les traitements doit être d'au moins deux mois.
- Tenir hors de portée des enfants et des animaux domestiques.
- Évitez de fumer, manger ou boire pendant la manipulation du produit.
- Ne pas utiliser un flacon vide.
- Éliminer en toute sécurité le flacon vide (enfouissement ou incinération).
- Éviter de contaminer les sources d'eau, comme les rivières et les ruisseaux.
- Ne pas stocker ou appliquer à proximité des aliments, des boissons, des médicaments et des produits d'hygiène ou pour la maison.
- Après utilisation, laver les mains et la peau exposée.
- En cas de contact avec la peau, laver immédiatement avec du savon et de l'eau. En cas d'exposition avec les yeux, rincer immédiatement avec de l'eau.

3.5 Effets indésirables :

Aucun effet indésirable n'a été identifié lorsque le produit est utilisé à la dose recommandée.

3.6 Posologie, voie et mode d'administration :

Prêt à l'emploi. Administrer uniquement par application topique à la dose de 1 mL par 10 kg de poids vif (soit 1 mg/kg p.v. de fipronil).

Le produit doit être appliqué le long de la ligne médiane du dos sur une bande étroite entre le garrot et l'extrémité de la queue.

3.7 Temps d'attente :

Les bovins destinés à la consommation humaine ne doivent pas être abattus dans les 100 jours suivant le dernier traitement.

3.8 Durée de conservation : 24 mois.

Précautions particulières de conservation : Conserver dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière.

Volume total du conteneur : Bidon de 1 l.

3.9 Précautions particulières d'élimination des produits non utilisés ou de déchets :

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou déchet dérivé de ce médicament vétérinaire doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

4. Informations relatives aux conditions de prescription et de délivrance

Usage Vétérinaire

5. Nom et adresse du Titulaire de l'AMM

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein - Germany

**DECISION N° 144/2022/PCOM/UEMOA PORTANT
AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT
VÉTÉRINAIRE COFAMOX 50**

**LE PRÉSIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ÉCONOMIQUE ET MONÉTAIRE
OUEST AFRICAINE**

- Vu** le Traité modifié de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;
- Vu** le Protocole additionnel n° II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;
- Vu** le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n° II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;
- Vu** le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;
- Vu** la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;
- Considérant** qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;
- Soucieux** de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
- Se référant** à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché de COFAMOX 50 du laboratoire DOPHARMA, enregistrée sous le dossier **N°00080**.
- Après avis** du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa

favorable session tenue du 13 au 18 septembre 2021 ;
Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;
Après avis du Comité Vétérinaire en date du 05 avril 2022.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER.

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée à DOPHARMA, pour le médicament vétérinaire **COFAMOX 50**

ARTICLE 2.

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active

Amoxicilline 500 mg
(Sous forme de trihydrate)

Excipients.....qsp 1 g

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00438/2021/09/18

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4.

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5.

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6.

La validité de cette autorisation est 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 09 juin 2022

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXE 1

RESUMES DES CARACTERISTIQUES DU PRODUITS (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

COFAMOX 50

2. COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substances actives

Amoxicilline 500 mg
(Sous forme de trihydrate)

Excipients

Triphosphate pentasodique.....
Carbonate de sodium anhydre.....
Silice préparée (oxyde de silicium (SiO₂))
Oxyde d'aluminium(Al₂O₃).....
Lactose monohydraté.....

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour administration dans l'eau de boisson

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

4.1. Propriétés Pharmacodynamiques :

Groupe pharmacothérapeutique : Antibiotique de la famille des pénicillines

Code ATC-vet : QJ01CA04.

L'amoxicilline est une pénicilline semi-synthétique dérivée du noyau 6-APA (acide 6 aminopénicillanique). C'est un acide faible, faiblement liposoluble, stable en milieu acide et qui peut être administré par voie entérale ou parentérale.

L'amoxicilline est un antibiotique à large spectre. Elle entraîne des altérations de la paroi bactérienne induisant secondairement une lyse osmotique de la bactérie. L'amoxicilline possède un effet principalement bactéricide vis-à-vis des germes Gram positif et Gram négatif, notamment *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Corynebacterium sp.*, *Escherichia spp.*, *Haemophilus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Shigella spp.*, *Salmonella spp.*, *Proteus spp.*, *Pasteurella spp.*

4.2 Pharmacocinétique

L'amoxicilline est bien absorbée après administration orale. La fraction atteignant la circulation sanguine est faiblement métabolisée, le métabolite identifié chez les espèces de laboratoire est l'acide pénicilloïque, lui-même éliminé dans les urines. L'amoxicilline est faiblement liée aux protéines plasmatiques (20 %) et est largement distribuée aux différents organes.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Poulets de chair

5.2 Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles

Chez les poulets de chair :

Prévention en milieu infecté des infections respiratoires dues à *Escherichia coli* sensibles à l'amoxicilline.

5.3 Contre-indications

Ne pas administrer chez des animaux connus pour être particulièrement sensibles à la pénicilline et aux autres bêta-lactamines.

Ne pas utiliser chez les cobayes, les lapins, les hamsters et les gerbilles.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus

5.5 Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Aucune.

- ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) suite à leur injection, inhalation, ingestion ou contact avec la peau. L'hypersensibilité aux céphalosporines et aux pénicillines peut être croisée. Les réactions allergiques à ces substances peuvent être graves.

En cas d'hypersensibilité, éviter tout contact avec le produit.

Lors de la manipulation du produit, porter un masque et des gants. Se laver les mains après utilisation du produit.

En cas de contact avec la peau, rincer abondamment avec de l'eau.

En cas d'apparition d'érythème cutané, prendre l'avis du médecin.

En cas de projection accidentelle dans les yeux, rincer abondamment avec de l'eau.

En cas d'apparition d'œdème du visage, des lèvres, des yeux ou en cas d'apparition d'une difficulté respiratoire, consulter immédiatement un médecin

- iii) Autres précautions
Aucune.

5.6 Utilisation en cas de gestation et de lactation ou de ponte

Sans objet

5.7 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction

Ne pas administrer en même temps que la néomycine, qui limite l'absorption orale des pénicillines. L'effet bactéricide de l'amoxicilline peut être neutralisé lors d'administration simultanée d'antibiotiques bactériostatiques

5.8 Posologie et mode d'administration

20 mg d'amoxicilline par kg de poids vif, par voie orale, pendant 5 jours soit 40 mg de poudre par kg de poids vif par jour pendant 5 jours consécutifs.

La consommation d'eau médicamenteuse dépendant de l'état clinique des animaux, ajuster la concentration du médicament en conséquence.

Lors de l'utilisation d'une pompe doseuse, la concentration dans le bac de prédilution ne doit pas dépasser 12,5 g par litre. A cette concentration maximale, la dissolution du médicament peut demander 15 minutes en fonction de la température de l'eau. L'eau médicamenteuse doit être agitée pendant au minimum 15 minutes pour s'assurer que la dissolution est complète avant administration. Compte tenu de la nature des excipients du médicament, une opalescence persiste après dissolution.

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)

Aucun effet secondaire n'a été observé à une dose correspondant à 5 fois la dose thérapeutique

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Aucune.

5.11 Temps d'attente

Viande et abats : 8 jours.

Œufs : En l'absence de temps d'attente pour les œufs, ne pas utiliser chez les volailles pondeuses productrices d'œufs de consommation (4 semaines avant le démarrage de la ponte et pendant celle-ci).

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) suite à leur injection, inhalation, ingestion ou contact avec la peau. L'hypersensibilité aux céphalosporines et aux pénicillines peut être croisée. Les réactions allergiques à ces substances peuvent être graves.

En cas d'hypersensibilité, éviter tout contact avec le produit.

Lors de la manipulation du produit, porter un masque et des gants. Se laver les mains après utilisation du produit.

En cas de contact avec la peau, rincer abondamment avec de l'eau.

En cas d'apparition d'érythème cutané, prendre l'avis du médecin.

En cas de projection accidentelle dans les yeux, rincer abondamment avec de l'eau.

En cas d'apparition d'œdème du visage, des lèvres, des yeux ou en cas d'apparition d'une difficulté respiratoire, consulter immédiatement un médecin

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Non connues

6.2 Durée limite d'utilisation

3 ans

Après ouverture : 3 mois.

Après dissolution dans l'eau de boisson : 12 heures.

6.3 Précautions particulières de conservation

Après ouverture : Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C.

6.4 Nature et contenu du récipient

Pot polyéthylène haute densité ferme

Couvercle polypropylène

Joint polyéthylène

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

7.1 Nom et adresse du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché

DOPHARMA France 23 RUE DU PRIEURE SAINT HERBLON
44150 VAIR SUR LOIRE France

7.2 Nom et adresse du représentant local

Raphael Lale NEBIE 01 BP 5837 OUAGADOUGOU BURKINA FASO

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

COFAMOX 50

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCE ACTIVE

Substance active

Amoxicilline	500 mg
(Sous forme de trihydrate	

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00438/2021/09/18

5. NOM OU RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

5.1. Nom et adresse du titulaire de l'AMM

DOPHARMA France 23 RUE DU PRIEURE SAINT HERBLON

44150 VAIR SUR LOIRE France

5.2. Nom et adresse du Représentant local

Raphael Lalé NEBIE 01 BP 5837

OUAGADOUGOU BURKINA FASO

6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

6.1 Espèces cibles :

Poulets de chair.

6.2 Mode et Voie d'administration :

Dans l'eau de boisson

6.3 Posologie

20 mg d'amoxicilline par kg de poids vif, par voie orale, pendant 5 jours soit 40 mg de poudre par kg de poids vif par jour pendant 5 jours consécutifs.

La consommation d'eau médicamenteuse dépendant de l'état clinique des animaux, ajuster la concentration du médicament en conséquence.

Lors de l'utilisation d'une pompe doseuse, la concentration dans le bac de prédilution ne doit pas dépasser 12,5 g par litre. A cette concentration maximale, la dissolution du médicament peut demander 15 minutes en fonction de la température de l'eau. L'eau médicamenteuse doit être agitée pendant au minimum 15 minutes pour s'assurer que la dissolution est complète avant administration. Compte tenu de la nature des excipients du médicament, une opalescence persiste après dissolution

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 8 jours.

Œufs : En l'absence de temps d'attente pour les œufs, ne pas utiliser chez les volailles pondeuses productrices d'œufs de consommation (4 semaines avant le démarrage de la ponte et pendant celle-ci).

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Après ouverture : Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL Y A LIEU

Sur prescription médicale

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

« A usage vétérinaire ».

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

1.1 Nom et adresse du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché

DOPHARMA France
23 RUE DU PRIEURE
SAINT HERBLON
44150 VAIR SUR LOIRE
France

1.2 Nom et adresse du représentant local

Raphael Lalé NEBIE
01 BP 5837
OUAGADOUGOU BURKINA FASO

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

COFAMOX 50

Substance active :

Amoxicilline 500 mg
(Sous forme de trihydrate)

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez les poulets de chair :
Prévention en milieu infecté des infections respiratoires dues à *Escherichia coli* sensibles à l'amoxicilline.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications

.Ne pas administrer chez des animaux connus pour être particulièrement sensibles à la pénicilline et aux autres bêta-lactamines.

Ne pas utiliser chez les cobayes, les lapins, les hamsters et les gerbilles

4.2. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun

5. ESPECES ANIMALES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles :

Poulets de chair.

5.2. Mode et Voie d'administration :

Dans l'eau de boisson

5.3. Posologie

20 mg d'amoxicilline par kg de poids vif, par voie orale, pendant 5 jours soit 40 mg de poudre par kg de poids vif par jour pendant 5 jours consécutifs.

La consommation d'eau médicamenteuse dépendant de l'état clinique des animaux, ajuster la concentration du médicament en conséquence.

Lors de l'utilisation d'une pompe doseuse, la concentration dans le bac de prédilution ne doit pas dépasser 12,5 g par litre. A cette concentration maximale, la dissolution du médicament peut demander 15 minutes en fonction de la température de l'eau. L'eau médicamenteuse doit être agitée pendant au minimum 15 minutes pour s'assurer que la dissolution est complète avant administration.

Compte tenu de la nature des excipients du médicament, une opalescence persiste après dissolution

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 8 jours.

Œufs : En l'absence de temps d'attente pour les œufs, ne pas utiliser chez les volailles pondeuses productrices d'œufs de consommation (4 semaines avant le démarrage de la ponte et pendant celle-ci).

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE PAR LA PERSONNE QUI ADMINISTRE LE MEDICAMENT VETERINAIRE AUX ANIMAUX

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer une hypersensibilité (allergie) suite à leur injection, inhalation, ingestion ou contact avec la peau.

L'hypersensibilité aux céphalosporines et aux pénicillines peut être croisée.

Les réactions allergiques à ces substances peuvent être graves.

En cas d'hypersensibilité, éviter tout contact avec le produit.

Lors de la manipulation du produit, porter un masque et des gants. Se laver les mains après utilisation du produit.

En cas de contact avec la peau, rincer abondamment avec de l'eau. En cas d'apparition d'érythème cutané, prendre l'avis du médecin. En cas de projection accidentelle dans les yeux, rincer abondamment avec de l'eau. En cas d'apparition d'œdème du visage, des lèvres, des yeux ou en cas d'apparition d'une difficulté respiratoire, consulter immédiatement un médecin.

8. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION, S'IL Y A LIEU

Après ouverture : Ne pas conserver à une température supérieure à 25°C

9. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

**DECISION N° 145/2022/PCOM/UEMOA PORTANT
AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT
VÉTÉRINAIRE AVI IB VAR**

**LE PRÉSIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ÉCONOMIQUE ET MONÉTAIRE
OUEST AFRICAINE**

- Vu** le Traité modifié de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;
- Vu** le Protocole additionnel n° II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;
- Vu** le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n° II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;
- Vu** le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;
- Vu** la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;

Sorbitol	max. 62.5 µg
Sucrose	max. 62.5 µg
Gélatine	max. 62.5 µg

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

AMM N° UEMOA/V/00449/2021/09/18

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du Produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision. L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La validité de cette autorisation est de cinq (5) ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

La présente décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 09 juin 2022

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

AVI IB VAR

Vaccin vivant lyophilisé pour l'immunisation active des poulets contre les virus variants de la Bronchite Infectieuse.

1. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Composition pour une dose de vaccin :

Substance active :

Souche variante 1/96 du virus vivant atténué de la Bronchite Infectieuse	min 2,8 log ₁₀ EID ₅₀
---	---

Excipients :

Lactose monohydraté	max. 62.5 µg
Sorbitol	max. 62.5 µg
Sucrose	max. 62.5 µg
Gélatine	max. 62.5 µg

2. FORME PHARMACEUTIQUE

Vaccin vivant lyophilisé.

3. PROPRIETES IMMUNOLOGIQUES

Code ATCvet : QI01AD07.

Le vaccin est recommandé pour l'immunisation active des poulets contre les souches variantes du virus de la Bronchite Infectieuse aviaire.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Poulets (*Gallus domesticus*).

5.2 Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Le vaccin est recommandé pour l'immunisation active des poulets afin de réduire les signes cliniques respiratoires causés par les souches variantes du virus de la bronchite infectieuse.

5.3 Contre-indications

Aucune contre-indication connue.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

La vaccination avec AVI IB Var peut induire des signes respiratoires très légers, qui peuvent persister de 4 à 5 jours après la vaccination, ce qui dépend de l'état de santé et des conditions de vie des poulets.

5.5 Précautions particulières d'emploi

Une protection satisfaisante ne peut être obtenue que sur des animaux sains.

Toujours arrondir le nombre de doses au multiple supérieur (i.e. 20 000 doses pour 19 450 oiseaux), ne pas diminuer le dosage.

Tous les poulets d'un même élevage doivent être vaccinés au même moment.

Administrer le vaccin aux heures les plus fraîches de la journée.

Un stockage ou une manipulation incorrecte du vaccin peut entraîner une perte d'activité.

5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser chez les poules en cours de ponte et dans les 4 semaines précédant le démarrage de la période de ponte.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

Ne pas mélanger avec tout autre médicament vétérinaire.

5.8 Posologie et mode d'administration

La vaccination doit être réalisée par la méthode de la goutte dans l'oeil ou par nébulisation, à partir de 1 jour d'âge chez les poulets de chair, et dans l'eau de boisson à partir de 10 jours d'âge chez les pondeuses.

Poulets de chair

Méthode en goutte dans l'œil :

Le vaccin lyophilisé est reconstitué dans de l'eau distillée stérile dans la proportion de 1000 doses pour 30 ml.

Pour cette préparation, on doit utiliser une aiguille et une seringue stériles.

Tenir l'oiseau à vacciner avec la tête inclinée sur le côté.

Tenir le compte-gouttes pointé vers le bas, appuyer doucement sur les côtés et laisser tomber

une goutte du vaccin dans l'œil de l'oiseau.

Bien vérifier que le vaccin diffuse sur toute la surface de l'œil avant de relâcher l'oiseau.

Méthode par nébulisation :

Reconstituer le vaccin comme dans la méthode en goutte dans l'œil.

Il est préférable d'utiliser un nébuliseur sous pression constante. Choisir la bonne taille de buse d'aspersion (selon les indications du fabricant) et régler la pression pour obtenir une nébulisation grosses gouttes (100-200 µm).

Les volumes nébulisés varient de 0,2 à 0,3 litres/1000 poussins de 1 jour dans leur boîte, de 0,5 à 1 litre/1000 oiseaux sur litière. Le volume peut aussi changer selon les conditions atmosphériques. Les oiseaux doivent être légèrement mouillés après la vaccination.

Vacciner pendant les heures fraîches de la journée. Arrêter les appareils de chauffage et la ventilation. Regrouper les oiseaux au sol ou dans les boîtes. Réduire l'intensité lumineuse et nébuliser à 30-40 cm au-dessus des oiseaux. Faire un second passage de nébulisation.

Laisser les oiseaux pendant au moins 15 mn après la vaccination. Remettre le chauffage et la ventilation.

Pondeuses

Méthode dans l'eau de boisson

Ne pas utiliser de désinfectant 48 heures avant et 24 heures après la vaccination.

Si une pompe à chlore est utilisée, l'interrompre pendant cette même durée.

Les abreuvoirs et les conduites d'eau doivent être soigneusement nettoyés avant la vaccination sans utiliser de désinfectant.

Fermer le circuit de distribution d'eau, soulever et vider les lignes de pipettes ou vider les abreuvoirs. La durée d'interruption de l'eau varie selon l'âge des oiseaux et des conditions climatiques (environ 1 h 30).

Ne préparer que la quantité de vaccin à utiliser immédiatement.

N'employer que du matériel en plastique pour préparer et administrer le vaccin.

Préparer le volume d'eau qui sera consommé en 2 heures. Ce volume peut varier en fonction des conditions de climat et d'ambiance.

Age	Volume minimum d'eau pour 1000 oiseaux
10 - 12 jours	10 litres
13 - 18 jours	15 litres
19 - 26 jours	25 - 30 litres.

Pour préserver l'activité du virus, on peut neutraliser le chlore résiduel en additionnant 15 mg de thiosulfate de sodium par litre d'eau. Ne pas utiliser d'eau avec de fortes teneurs en ions métalliques.

Mélanger le vaccin avec de l'eau pure, fraîche et dépourvue de chlore en ouvrant les flacons sous l'eau et en les laissant 10 minutes.

Ouvrir l'alimentation en eau, baisser les lignes d'abreuvoirs et vérifier la distribution dans tout le poulailler.

Quand le réservoir est vide, le remplir de nouveau, attendre 10 minutes puis ouvrir les vannes pour rincer la solution vaccinale restant dans les tuyaux.

La solution de vaccin peut aussi être distribuée manuellement dans les abreuvoirs à l'aide d'arrosoirs en plastique.

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)

L'administration d'une surdose de vaccin ne cause aucun effet secondaire majeur.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Aucune.

5.11 Temps d'attente

Zéro (0) jour.

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Si le vaccin est administré par nébulisation, un équipement de protection individuelle consistant en des gants, des lunettes de sécurité et un masque, doit être porté lorsque le produit est manipulé.

Se laver et se désinfecter les mains après utilisation.

7. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Inconnues.

Ne pas mélanger le vaccin avec d'autres vaccins ou d'autres médicaments.

6.2 Durée limite d'utilisation

La durée de conservation du vaccin conservé dans son emballage d'origine est de 18 mois.

Le vaccin doit être utilisé dans les 2 heures qui suivent sa reconstitution.

6.3 Précautions particulières de conservation

Entre 2°C et 8°C, à l'abri de la lumière.

6.4 Nature et contenu du récipient

Boîtes collectives de 20 flacons de 500 ou 1000 doses, en verre hydrolytique de type I, fermés par un bouchon en caoutchouc et une capsule aluminium.

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination des médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant

Le médicament non utilisé ou les déchets doivent être éliminés en accord avec la réglementation locale en vigueur.

8. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1 Nom ou raison sociale du titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Laboratoire LAPROVET

7, rue du Tertreau, Arche d'Oé n°2,

37390 NOTRE DAME D'OE

FRANCE

Téléphone : (+33) 2 47 62 60 90

E-mail : info@laprovet.com

Personne à contacter : Frédérique ROYER, Responsable Affaires Réglementaires

7.2 Nom ou Raison sociale du Représentant local

Dr Dialenli KAMBOULIGOU

Représentant LAPROVET au Burkina Faso

BP 013924 OUAGADOUGOU 01

BURKINA FASO

Téléphone : (+226) 70 76 54 86

E-mail : dialenli.kambouligou@laprovet.com

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00449/2021/09/18

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

A Compléter

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Avril 2022.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

ETIQUETTE SUR LE FLACON

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

AVI IB VAR

Vaccin vivant lyophilisé pour l'immunisation active des poulets contre les virus variants de la Bronchite Infectieuse.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) :

Composition pour une dose de vaccin :

Substance active :

Souche variante 1/96 du virus vivant atténué min 2,8 log₁₀ EID₅₀ de la Bronchite Infectieuse

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

La vaccination doit être réalisée par la méthode de la goutte dans l'oeil ou par nébulisation, à partir de 1 jour d'âge chez les poulets de chair, et dans l'eau de boisson à partir de 10 jours d'âge chez les pondeuses.

4. NUMERO DU LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

5. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

6. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

Usage vétérinaire

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

1.1 Nom ou raison sociale du titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Laboratoire LAPROVET

7, rue du Tertreau, Arche d'Oé n°2,

37390 NOTRE DAME D'OE

FRANCE

Téléphone : (+33) 2 47 62 60 90

E-mail : info@laprovet.com

Personne à contacter : Frédérique ROYER, Responsable Affaires Réglementaires

1.2 Nom ou Raison sociale du Représentant local

Dr Dialenli KAMBOULIGOU

Représentant LAPROVET au Burkina Faso

BP 013924 OUAGADOUGOU 01

BURKINA FASO

Téléphone: (+226) 70 76 54 86

E-mail: dialenli.kambouligou@laprovet.com

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

AVI IB VAR

Vaccin vivant lyophilisé pour l'immunisation active des poulets contre les virus variants de la Bronchite Infectieuse.

Composition pour une dose de vaccin :

Substance active :

Souche variante 1/96 du virus vivant atténué

min 2,8 log₁₀ EID₅₀

de la Bronchite Infectieuse

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Le vaccin est recommandé pour l'immunisation active des poulets afin de réduire les signes cliniques respiratoires causés par les souches variantes du virus de la bronchite infectieuse.

4. CONTRE-INDICATIONS / EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

Aucune contre-indication connue.

Effets indésirables

La vaccination avec AVI IB Var peut induire des signes respiratoires très légers, qui peuvent persister de 4 à 5 jours après la vaccination, ce qui dépend de l'état de santé et des conditions de vie des poulets.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Poulets (*Gallus domesticus*).

5.2. Posologie et voie d'administration

La vaccination doit être réalisée par la méthode de la goutte dans l'oeil ou par nébulisation, à partir de 1 jour d'âge chez les poulets de chair, et dans l'eau de boisson à partir de 10 jours d'âge chez les pondeuses.

Poulets de chair

Méthode en goutte dans l'œil :

Le vaccin lyophilisé est reconstitué dans de l'eau distillée stérile dans la proportion de 1000 doses pour 30 ml.

Pour cette préparation, on doit utiliser une aiguille et une seringue stériles.

Tenir l'oiseau à vacciner avec la tête inclinée sur le côté.

Tenir le compte-gouttes pointé vers le bas, appuyer doucement sur les côtés et laisser tomber une goutte du vaccin dans l'œil de l'oiseau.

Bien vérifier que le vaccin diffuse sur toute la surface de l'œil avant de relâcher l'oiseau.

Méthode par nébulisation :

Reconstituer le vaccin comme dans la méthode en goutte dans l'œil.

Il est préférable d'utiliser un nébuliseur sous pression constante. Choisir la bonne taille de buse d'aspersion (selon les indications du fabricant) et régler la pression pour obtenir une nébulisation grosses gouttes (100-200 µm).

Les volumes nébulisés varient de 0,2 à 0,3 litres/1000 poussins de 1 jour dans leur boîte, de 0,5 à 1 litre/1000 oiseaux sur litière. Le volume peut aussi changer selon les conditions atmosphériques. Les oiseaux doivent être légèrement mouillés après la vaccination.

Vacciner pendant les heures fraîches de la journée. Arrêter les appareils de chauffage et la ventilation. Regrouper les oiseaux au sol ou dans les boîtes. Réduire l'intensité lumineuse et nébuliser à 30-40 cm au-dessus des oiseaux. Faire un second passage de nébulisation.

Laisser les oiseaux pendant au moins 15 mn après la vaccination. Remettre le chauffage et la ventilation.

Pondeuses

Méthode dans l'eau de boisson

Ne pas utiliser de désinfectant 48 heures avant et 24 heures après la vaccination.

Si une pompe à chlore est utilisée, l'interrompre pendant cette même durée.

Les abreuvoirs et les conduites d'eau doivent être soigneusement nettoyés avant la vaccination sans utiliser de désinfectant.

Fermer le circuit de distribution d'eau, soulever et vider les lignes de pipettes ou vider les abreuvoirs. La durée d'interruption de l'eau varie selon l'âge des oiseaux et des conditions climatiques (environ 1 h 30).

Ne préparer que la quantité de vaccin à utiliser immédiatement.

N'employer que du matériel en plastique pour préparer et administrer le vaccin.

Préparer le volume d'eau qui sera consommé en 2 heures. Ce volume peut varier en fonction des conditions de climat et d'ambiance.

Age	Volume minimum d'eau pour 1000 oiseaux
10 - 12 jours	10 litres
13 - 18 jours	15 litres
19 - 26 jours	25 - 30 litres.

Pour préserver l'activité du virus, on peut neutraliser le chlore résiduel en additionnant 15 mg de thiosulfate de sodium par litre d'eau. Ne pas utiliser d'eau avec de fortes teneurs en ions métalliques.

Mélanger le vaccin avec de l'eau pure, fraîche et dépourvue de chlore en ouvrant les flacons sous l'eau et en les laissant 10 minutes.

Ouvrir l'alimentation en eau, baisser les lignes d'abreuvoirs et vérifier la distribution dans tout le poulailler.

Quand le réservoir est vide, le remplir de nouveau, attendre 10 minutes puis ouvrir les vannes pour rincer la solution vaccinale restant dans les tuyaux.

La solution de vaccin peut aussi être distribuée manuellement dans les abreuvoirs à l'aide d'arrosiers en plastique.

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro (0) jour

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Entre 2°C et 8°C, à l'abri de la lumière.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Usage vétérinaire.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS, LE CAS ECHEANT

Le médicament non utilisé ou les déchets doivent être éliminés en accord avec la réglementation locale en vigueur.

**DECISION N° 146/2022/PCOM/UEMOA PORTANT
AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT
VÉTÉRINAIRE : AVISHIELD IB H120**

**LE PRÉSIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ÉCONOMIQUE ET MONÉTAIRE
OUEST AFRICAINE**

- Vu** le Traité modifié de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;
- Vu** le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;
- Vu** le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;
- Vu** le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;
- Vu** la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;
- Considérant** qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;
- Soucieux** de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
- Se référant** à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du **Laboratoire GENERA Inc.** enregistrée sous le dossier n°00712 ;
- Après avis** du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa

Favorable session tenue du 13 au 18 septembre 2021 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 05 avril 2022.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée au laboratoire GENERA Inc, pour le médicament vétérinaire **AVISHIELD IB H120**.

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Chaque dose contient:

Substance active

Virus vivant atténué de la bronchite infectieuse aviaire, sérotype Massachusetts, souche H-120..... 10^{3.5} à 10^{4.5} EID50*

*EID50 = Dose infectant 50% des embryons

Excipients

Povidone K 25...

Bacto-peptone...

Monosodium glutamate

Potassium dihydrogen phosphate

Potassium hydroxide

Dextran 40 00

Sucrose

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

AAMM N° UEMOA/V/00450/2021/09/18

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du Produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision. L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La validité de cette autorisation est de cinq (5) ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

La présente décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 09 juin 2022

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

AVISHIELD IB H 120, lyophilisat pour suspension oculonasale/administration dans l'eau de boisson, pour poulets

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose contient :

Substance active

Virus vivant atténué de la bronchite infectieuse aviaire, sérotype Massachusetts, souche H-120..... $10^{3.5}$ à $10^{4.5}$ EID50*.

*EID50 = Dose infectant 50% des embryons

Excipients

Povidone K 25...

Bacto-peptone...

Monosodium glutamate

Potassium dihydrogen phosphate

Potassium hydroxide

Dextran 40 00

Sucrose

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat pour suspension oculonasale/administration dans l'eau de boisson.

4. PROPRIETES IMMUNOLOGIQUES

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Groupe pharmaco thérapeutique : Immunologiques, immunologiques pour oiseaux, volaille domestique, vaccins viraux vivants, virus de la bronchite infectieuse aviaire.

Code ATCvet: QI01AD07

Le vaccin est destiné à stimuler une immunité active chez les poulets contre des souches du virus de la bronchite infectieuse aviaire

4.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Poulets

5.2 Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Immunisation active des poulets afin de réduire l'effet néfaste de l'infection par le virus de la bronchite infectieuse aviaire.

5.3 Contre-indications

A ne pas utiliser chez des animaux en mauvais état.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des troubles respiratoires transitoires, y compris des soulèvements de la trachée, ont été observés dans les études d'innocuité en laboratoire pendant 3 à 10 jours après la vaccination. Celles-ci se sont résolues spontanément et n'ont pas besoin de traitement.

5.5 Précautions particulières d'emploi

Tous les oiseaux du lot doivent être vaccinés en même temps.

5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte

Oiseaux pondeurs : Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte ou au cours des 4 semaines précédant le début de la ponte.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après tout autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

5.8 Posologie et mode d'administration

Le vaccin peut être utilisé de trois manières différentes : oculonasale, dans l'eau potable et en aérosol.

La méthode d'application dépend de la situation épizootologique, de la catégorie d'âge et du nombre d'animaux.

Le vaccin peut être administré aux poussins âgés d'un jour et aux poulets plus âgés par pulvérisation grossière ou par la voie d'administration oculonasale. Les poulets peuvent être vaccinés par la voie de l'eau une fois que les oiseaux s'avèrent bien boire du système d'abreuvoir utilisé.

Lorsque le nombre de poulets se situe entre la dose standard, la dose immédiatement supérieure doit être utilisée.

En cas d'épizootologie défavorable, il est nécessaire de répéter la vaccination avec le même vaccin ou un vaccin inactivé.

- En pulvérisation

Il est recommandé de remettre en suspension 1 000 doses du vaccin dans 150 à 300 ml d'eau distillée. Le nombre de doses diluées correspond au nombre d'oiseaux dans un troupeau.

Le volume d'eau à reconstituer doit être suffisant pour assurer une répartition uniforme après pulvérisation sur les oiseaux et variera en fonction de l'âge des oiseaux à vacciner et du système de gestion.

La suspension vaccinale reconstituée doit être répartie uniformément sur le nombre correct de poulets, à une distance de 30 à 40 cm, à l'aide d'un spray grossier, de préférence lorsque les poulets sont assis l'un en face de l'autre dans une pénombre. L'appareil de pulvérisation doit être exempt de sédiments, de corrosion et de traces de désinfectants et, idéalement, utilisé uniquement à des fins de vaccination.

L'administration par pulvérisation est recommandée en cas d'apparition rapide d'une immunité solide ou en cas d'exposition directe du troupeau à la maladie.

En cas de vaccination par pulvérisation, il est préférable de vacciner les poulets d'un jour en écloserie ou lors de leur déménagement dans un poulailler. Les catégories plus âgées sont recommandées vaccinées dans un espace plus petit (élevage au sol) ou le vaccin est pulvérisé directement sur les oiseaux détenus dans des cages. Avant la vaccination, il est nécessaire d'éteindre le système d'aération.

- Administration dans l'eau potable

Suspendez le vaccin dans de l'eau fraîche et propre sans traces de chlore, d'autres désinfectants ou d'impuretés à un nombre de doses correspondant au nombre d'oiseaux à vacciner.

Le vaccin doit être suspendu immédiatement avant l'utilisation.

Le volume d'eau à reconstituer dépend de l'âge des oiseaux, des races, des pratiques de gestion et des conditions météorologiques.

Afin de déterminer la quantité d'eau dans laquelle le vaccin sera suspendu pour la vaccination des poulets dans une catégorie d'âge plus jeune (jusqu'à la troisième semaine de vie), il est recommandé de :

- en multipliant le nombre d'oiseaux par milliers avec le jour de la vie (par exemple, 1 000 poulets au 7^{ème} jour de la vie = $1 \times 7 = 7$ L)

Il est important de dissoudre le vaccin dans la quantité d'eau qui sera bue dans un délai de 1,5 à 2,5 heures (en tenant compte des différents types de systèmes d'abreuvement pour la volaille).

Afin de donner soif aux oiseaux, retirez l'alimentation en eau potable jusqu'à 2 heures avant la vaccination (en fonction de la température de l'air).

Assurez-vous toujours qu'il y a de la nourriture disponible lors de la vaccination. Les oiseaux ne boiront pas s'ils n'ont pas de nourriture à manger. Le système de boisson doit être propre, sans traces de chlore, d'autres désinfectants ni d'impuretés.

- Administration oculo-nasale

Mettre en suspension 1000 doses du vaccin dans 100 ml d'eau distillée

Une dose de vaccin reconstitué est de 0,1 ml, soit deux gouttes, quels que soient l'âge, le poids et le type de volaille. Instiller une goutte dans l'œil et une goutte dans l'ouverture du nez.

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)

Aucun effet indésirable autre que ceux signalés à la rubrique 5.4 n'a été observé après l'administration de 10 fois la dose recommandée de vaccin.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

5.11 Temps d'attente

Zéro (0) jour.

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Tenir hors de portée des enfants.

Des précautions doivent être prises lors de la reconstitution et de l'administration du vaccin. Lavez et désinfectez les mains et le matériel après l'administration du vaccin. Lors de la pulvérisation du vaccin, l'opérateur et le personnel doivent porter un équipement de protection individuelle comprenant un masque de protection des yeux.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.2 Durée limite d'utilisation

Durée de conservation du médicament vétérinaire dans son emballage d'origine : 18 mois

Durée de conservation du médicament vétérinaire après reconstitution : 3 heures

6.3 Précautions particulières de conservation

A conserver et transporter réfrigéré entre 2 -8°C

Protéger de la lumière

Ne pas congeler

6.4 Nature et contenu du récipient

Le vaccin est conservé dans des flacons de verre incolore (type I) fermés par des bouchons en caoutchouc bromobutyl et scellés par des capsules d'aluminium.

Le vaccin est conditionné dans des flacons en verre de 4 ml (1000 doses) ou de 10 ml (2500, 5000 doses)

Boîte en carton de 10 flacons de 1000 doses de vaccin.

Boîte en carton de 10 flacons de 2500 doses de vaccin.

Boîte en carton de 10 flacons de 5000 doses de vaccin.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination des médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1 Nom ou raison sociale et adresse du titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

GENERA Inc.

Adresse : Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok

Pays : Croatie

Téléphone : +385 1 33 88 888

Telefax : +385 1 33 88 886

E-Mail : info.hr@dechra.com

Personne contact à cette adresse : M. Tibor KLINCIC

7.2 Nom ou Raison sociale et Adresse du Représentant local

Nom : LAWAY TULGEAT ALHOU ZAKARA

Nom de l'entreprise : DIMEVA

Adresse : NIAMEY / RIVE DROITE

Pays : NIGER

N° de téléphone : +227 98 38 77 75

Adresse E.mail : tulgeatlaway@gmail.com

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00450/2021/09/18

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION
A Compléter**

**10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE
Avril 2022**

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

ETIQUETTE SUR LE FLACON

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

AVISHIELD IB H 120, lyophilisat pour suspension oculonasale / administration dans l'eau de boisson, pour poulets

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCE (S) ACTIVE(S) :

Chaque dose contient:

Substance active

Virus vivant atténué de la bronchite infectieuse aviaire, sérotype Massachusetts, souche H-120..... $10^{3.5}$ à $10^{4.5}$ EID50*

*EID50 = Dose infectant 50% des embryons

Excipients

Povidone K 25...

Bacto-peptone...

Monosodium glutamate

Potassium dihydrogen phosphate

Potassium hydroxide

Dextran 40 00

Sucrose

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Le vaccin peut être utilisé de trois manières différentes : oculonasal, dans l'eau potable et en aérosol.

La méthode d'application dépend de la situation épizootiologique, de la catégorie d'âge et du nombre d'animaux.

Le vaccin peut être administré aux poussins âgés d'un jour et aux poulets plus âgés par pulvérisation grossière ou par la voie d'administration oculonasale. Les poulets peuvent être vaccinés par la voie de l'eau une fois que les oiseaux s'avèrent bien boire du système d'abreuvoir utilisé.

4. NUMERO DU LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

5. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

6. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

Usage vétérinaire

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

1.1 Nom ou raison sociale du titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

GENERA Inc.

Adresse : Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok

Pays : Croatie

Téléphone : +385 1 33 88 888

Telefax : +385 1 33 88 886

E-Mail : info.hr@dechra.com

Personne contact à cette adresse : M. Tibor KLINCIC

1.2 Nom ou Raison sociale du Représentant local

Nom de l'entreprise : DIMEVA

Adresse : NIAMEY / RIVE DROITE

Pays : NIGER

N° de téléphone : +227 98 38 77 75

Adresse Email : tulgeatlaway@gmail.com

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

AVISHIELD IB H 120, lyophilisat pour suspension oculonasale / administration dans l'eau de boisson, pour poulets

Chaque dose contient :

Substance active

Virus vivant atténué de la bronchite infectieuse aviaire, sérotype Massachusetts, souche H-120..... $10^{3.5}$ à $10^{4.5}$ EID50*

*EID50 = Dose infectant 50% des embryons

Excipients

Povidone K 25...

Bacto-peptone...

Monosodium glutamate

Potassium dihydrogen phosphate

Potassium hydroxide

Dextran 40 00

Sucrose

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Immunisation active des poulets afin de réduire l'effet néfaste de l'infection par le virus de la bronchite infectieuse aviaire.

4. CONTRE-INDICATIONS / EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

A ne pas utiliser chez des animaux en mauvais état.

Effets indésirables

Des troubles respiratoires transitoires, y compris des soulèvements de la trachée, ont été observés dans les études d'innocuité en laboratoire pendant 3 à 10 jours après la vaccination. Celles-ci se sont résolues spontanément et n'ont pas besoin de traitement.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Poulets

5.2. Posologie et voie d'administration

Le vaccin peut être utilisé de trois manières différentes : oculonasal, dans l'eau potable et en aérosol.

La méthode d'application dépend de la situation épizootologique, de la catégorie d'âge et du nombre d'animaux.

Le vaccin peut être administré aux poussins âgés d'un jour et aux poulets plus âgés par pulvérisation grossière ou par la voie d'administration oculonasale. Les poulets peuvent être vaccinés par la voie de l'eau une fois que les oiseaux s'avèrent bien boire du système d'abreuvoir utilisé.

Lorsque le nombre de poulets se situe entre les doses standard, la dose immédiatement supérieure doit être utilisée.

En cas d'épizootologie défavorable, il est nécessaire de répéter la vaccination avec le même vaccin ou un vaccin inactivé.

En pulvérisation

Il est recommandé de remettre en suspension 1000 doses du vaccin dans 150 à 300 ml d'eau distillée. Le nombre de doses diluées correspond au nombre d'oiseaux dans un troupeau.

Le volume d'eau à reconstituer doit être suffisant pour assurer une répartition uniforme après pulvérisation sur les oiseaux et variera en fonction de l'âge des oiseaux à vacciner et du système de gestion.

La suspension vaccinale reconstituée doit être répartie uniformément sur le nombre correct de poulets, à une distance de 30 à 40 cm, à l'aide d'un spray grossier, de préférence lorsque les poulets sont assis l'un en face de l'autre dans une pénombre. L'appareil de pulvérisation doit être exempt de sédiments, de corrosion et de traces de désinfectants et, idéalement, utilisé uniquement à des fins de vaccination.

L'administration par pulvérisation est recommandée en cas d'apparition rapide d'une immunité solide ou en cas d'exposition directe du troupeau à la maladie.

En cas de vaccination par pulvérisation, il est préférable de vacciner les poulets d'un jour en éclosérie ou lors de leur déménagement dans un poulailler. Les catégories plus âgées sont recommandées vaccinées dans un espace plus petit (élevage au sol) ou le vaccin est pulvérisé directement sur les oiseaux détenus dans des cages. Avant la vaccination, il est nécessaire d'éteindre le système d'aération.

Administration dans l'eau potable

Suspendez le vaccin dans de l'eau fraîche et propre sans traces de chlore, d'autres désinfectants ou d'impuretés à un nombre de doses correspondant au nombre d'oiseaux à vacciner.

Le vaccin doit être suspendu immédiatement avant l'utilisation.

Le volume d'eau à reconstituer dépend de l'âge des oiseaux, des races, des pratiques de gestion et des conditions météorologiques.

Afin de déterminer la quantité d'eau dans laquelle le vaccin sera suspendu pour la vaccination des poulets dans une catégorie d'âge plus jeune (jusqu'à la troisième semaine de vie), il est recommandé de :

- en multipliant le nombre d'oiseaux par milliers avec le jour de la vie (par exemple, 1 000 poulets au 7ème jour de la vie = $1 \times 7 = 7$ L)

Il est important de dissoudre le vaccin dans la quantité d'eau qui sera bue dans un délai de 1,5 à 2,5 heures (en tenant compte des différents types de systèmes d'abreuvement pour la volaille).

Afin de donner soif aux oiseaux, retirez l'alimentation en eau potable jusqu'à 2 heures avant la vaccination (en fonction de la température de l'air).

Assurez-vous toujours qu'il y a de la nourriture disponible lors de la vaccination. Les oiseaux ne boiront pas s'ils n'ont pas de nourriture à manger. Le système de boisson doit être propre, sans traces de chlore, d'autres désinfectants ni d'impuretés.

Administration oculonasale

Mettre en suspension 1000 doses du vaccin dans 100 ml d'eau distillée.

Une dose de vaccin reconstitué est de 0,1 ml, soit deux gouttes, quels que soient l'âge, le poids et le type de volaille. Instiller une goutte dans l'œil et une goutte dans l'ouverture du nez.

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro (0) jour

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver et transporter réfrigéré entre 2 -8°C

Protéger de la lumière

Ne pas congeler

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Usage vétérinaire.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS, LE CAS ECHEANT

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

**DECISION N° 147/2022/PCOM/UEMOA PORTANT
AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT
VÉTÉRINAIRE CEVAC IBIRD**

**LE PRÉSIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ÉCONOMIQUE ET MONÉTAIRE
OUEST AFRICAINE**

- Vu** le Traité modifié de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;
- Vu** le Protocole additionnel n° II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;
- Vu** le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n° II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;
- Vu** le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;
- Vu** la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;
- Considérant** qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;
- Soucieux** de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
- Se référant** à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du Laboratoire CEVA SANTE ANIMALE enregistrée sous le dossier N°00496 ;
- Après avis Favorable** du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session du 13 au 18 septembre 2021 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 05 avril 2022.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée à la société CEVA SANTE ANIMALE, pour le médicament vétérinaire CEVAC IBIRD.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Pour 1 dose :

Substance active :

virus de bronchite infectieuse aviaire, souche 1/96, titrant au minimum 2.8 log₁₀ EID₅₀.

Excipients :

- | | |
|-----------------------|--------------|
| - Lactose monohydrate | max. 62,5 µg |
| - Sorbitol | max. 62,5 µg |
| - Sucrose | max. 62,5 µg |
| - Gélatine | max. 62,5 µg |

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00442/2021/09/18

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La validité de cette autorisation est limitée à cinq (5) ans à compter de sa prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8

La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 09 juin 2022

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXE I. RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

CEVAC IBIRD

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Composition d'une dose de vaccin :

Substance active :

virus de la bronchite infectieuse aviaire, souche 1/96 titrant au minimum 2.8 log₁₀ EID₅₀.

Excipients :

Lactose monohydrate	max. 62,5 µg
Sorbitol	max. 62,5 µg
Sucrose	max. 62,5 µg
Gélatine	max. 62,5 µg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Vaccin lyophilisé.

4. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

4.1

Immunisation active de poussins sains vis-à-vis d'une souche variante du virus de la bronchite infectieuse aviaire.

4.2

Code ATCvet : QI01AD07

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Poussins

5.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Le vaccin est recommandé pour l'immunisation active des poussins dans le but de diminuer les signes respiratoires cliniques provoqués par les souches variantes du virus de la bronchite infectieuse. L'apparition de l'immunité se fait dans les trois semaines qui suivent la vaccination. La durée de l'immunité est de six semaines après la vaccination.

5.3 Contre-indications

Aucune

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

La vaccination avec CEVAC IBIRD peut induire de légers signes respiratoires pendant quatre à cinq jours, selon l'état de santé et les conditions d'hébergement des poussins.

5.5 Précautions particulières d'emploi chez l'espèce cible

La souche vaccinale peut se propager aux poussins non vaccinés. Des études sur l'innocuité et le retour à la virulence ont démontré que le vaccin est sans danger chez les poussins. Les poussins vaccinés peuvent excréter les virus de la souche vaccinale pendant une période allant jusqu'à 28 jours après la date de la vaccination.

5.6 Utilisation en cas de gravidité, de lactation et de ponte

Contre-indiqué chez les oiseaux en période de ponte et dans les quatre semaines qui précèdent la ponte.

5.7 Interaction médicamenteuses et autres

Les données disponibles sur la sécurité et l'efficacité démontrent que ce vaccin peut être administré le même jour, cependant il ne doit pas être mélangé avec CEVAC Transmune.

5.8 Posologie et mode d'administration

Poulet de chair : une dose vaccinale sera administrée aux poussins du jour ou à des poussins plus âgés par nébuliseur ou par administration nasale/oculaire.

Nébulisation : le vaccin doit, de préférence, être dissous dans de l'eau distillée ou bien dans de l'eau fraîche, ne contenant pas de chlore libre. Le nombre approprié de flacons doit être ouvert sous l'eau. Le volume d'eau pour la reconstitution du vaccin doit être suffisant pour assurer une distribution uniforme lors de la pulvérisation sur les poussins. Ce volume est variable selon l'âge des poussins devant être vaccinés et leurs conditions d'élevage, mais on recommande 250 à 400 ml d'eau pour 1000 doses. La suspension vaccinale doit être pulvérisée sur un nombre adéquat de poussins, à une distance de 30 - 40 cm à l'aide d'un nébuliseur barral. L'appareillage de pulvérisation ne doit contenir ni dépôts, ni traces de corrosion ou de désinfectants.

Administration nasale/oculaire : remplir le flacon de vaccin avec le solvant jusqu'au pourcentage du volume total voulu pour dissoudre le vaccin lyophilisé. Verser et diluer la suspension vaccinale dans la quantité de solvant restant contenue dans la bouteille de plastique à l'aide du compte-gouttes. Des aiguilles des seringues stériles doivent être utilisées pour sa préparation. On devra utiliser 30 ml de solvant pour l'administration de 1000 doses.

Poulettes de ponte : on doit administrer une dose de vaccin dans l'eau de boisson à des poulettes de ponte à partir de 10 jours d'âge.

Le vaccin devra être dissous de préférence dans de l'eau froide, ne contenant pas de chlore libre. La quantité d'eau devrait être calculée selon la consommation moyenne de la volée. L'eau de boisson ne doit contenir ni médicament ni désinfectant ni chlore, ceux-ci doivent être retirés 48 heures avant la vaccination.

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)

Aucune

5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Aucune

5.11 Délai d'attente

Zéro jour

5.11 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Si le vaccin est administré par nébuliseur, un équipement de protection individuelle comprenant des gants, des lunettes de protection et un masque doit être porté pendant la manipulation du produit. Il convient de se laver et de désinfecter les mains après utilisation.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Inconnues.

Le produit ne doit être mélangé à aucun autre produit vétérinaire.

6.2 Durée limite d'utilisation

La durée de conservation du médicament vétérinaire conditionné pour la vente : 18 mois. Le vaccin doit être utilisé dans les 2 heures qui suivent sa reconstitution.

6.3 Précautions particulières de conservation

A conserver et à transporter à une température située entre 2 °C et 8°C.

6.4 Nature et contenu du récipient

Composant lyophilisé : flacon de verre, présenté dans une boîte en carton d'une contenance de 20 flacons, chaque flacon pouvant contenir 500, 1000, 2500, 5000 et 8000 doses.

Le flacon de verre du composant lyophilisé est obturé avec un bouchon en caoutchouc est scellé à l'aide d'un capuchon en plastique aluminium.

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant.

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou les déchets doivent être éliminés conformément aux exigences réglementaires du pays.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET CEUX DU REPRÉSENTANT DU REPRÉSENTANT LOCAL.

7.1 Nom ou raison sociale et adresse du titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

CEVA SANTE ANIMALE
ZONE INDUSTRIELLE LA BALLASTIERE
33501 LIBOURNE Cedex
FRANCE

7.2 Nom ou Raison sociale et Adresse du Représentant local

Dr Inoussa SIDIBE BP 2422 Bobo-Dioulasso

Email : inoussasidibe@gmail.com

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

AMM N° UEMOA/V/00442/2021/09/18

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Avril 2022.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE.

CEVAC IBIRD

2. QUANTITE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES.

virus de la bronchite infectieuse aviaire, souche 1/96 titrant au minimum $2.8 \log_{10} \text{EID}_{50}$.

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie oculaire, voie nasale, voie orale

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

5. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

6. MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

Usage vétérinaire

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

1.1 Nom ou raison sociale du titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

CEVA SANTE ANIMALE, ZONE INDUSTRIELLE LA BALLASTIERE 33501 LIBOURNE Cedex,
FRANCE

1.2 Nom et adresse du représentant local

Dr Inoussa SIDIBE

BP 2422 Bobo-Dioulasso

Email : inoussasidibe@gmail.com

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

CEVAC IBIRD

virus de la bronchite infectieuse aviaire, souche 1/96 titrant au minimum 2.8 log₁₀ EID₅₀.

3. INDICATIONS D'UTILISATION

Le vaccin est recommandé pour l'immunisation active des poussins dans le but de diminuer les signes respiratoires cliniques provoqués par les souches variantes du virus de la bronchite infectieuse. L'apparition de l'immunité se fait dans les trois semaines qui suivent la vaccination. La durée de l'immunité est de six semaines après la vaccination.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications :

Aucune.

4.2. Effets indésirables :

La vaccination avec CEVAC IBIRD peut induire de légers signes respiratoires pendant quatre à cinq jours, selon l'état de santé et les conditions d'hébergement des poussins.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles.

Poussins

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Poulet de chair : une dose vaccinale sera administrée aux poussins du jour ou à des poussins plus âgés par nébuliseur ou par administration nasale/oculaire.

Nébulisation : le vaccin doit, de préférence, être dissous dans de l'eau distillée ou bien dans de l'eau fraîche, ne contenant pas de chlore libre. Le nombre approprié de flacons doit être ouvert sous l'eau. Le volume d'eau pour la reconstitution du vaccin doit être suffisant pour assurer une distribution uniforme lors de la pulvérisation sur les poussins. Ce volume est variable selon l'âge des poussins devant être vaccinés et leurs conditions d'élevage, mais on recommande 250 à 400 ml d'eau pour 1000 doses. La suspension vaccinale doit être pulvérisée sur un nombre adéquat de poussins, à une distance de 30 - 40 cm à l'aide d'un nébuliseur barral. L'appareillage de pulvérisation ne doit contenir ni dépôts, ni traces de corrosion ou de désinfectants.

Administration nasale/oculaire : remplir le flacon de vaccin avec le solvant jusqu'au pourcentage du volume total voulu pour dissoudre le vaccin lyophilisé. Verser et diluer la suspension vaccinale dans la quantité de solvant restant contenue dans la bouteille de plastique à l'aide du compte-gouttes. Des aiguilles des seringues stériles doivent être utilisées pour sa préparation.

On devra utiliser 30 ml de solvant pour l'administration de 1000 doses.

Poulettes de ponte : on doit administrer une dose de vaccin dans l'eau de boisson à des poulettes de ponte à partir de 10 jours d'âge.

Le vaccin devra être dissous de préférence dans de l'eau froide, ne contenant pas de chlore libre. La quantité d'eau devrait être calculée selon la consommation moyenne de la volée. L'eau de boisson ne doit contenir ni médicament ni désinfectant ni chlore, ceux-ci doivent être retirés 48 heures avant la vaccination.

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver et à transporter à une température située entre 2 °C et 8°C.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS, le cas échéant

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou les déchets doivent être éliminés conformément aux exigences réglementaires du pays.

**DECISION N° 148/2022/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE RIFTOVAX – SR**

**LE PRÉSIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ÉCONOMIQUE ET MONÉTAIRE
OUEST AFRICAINE**

- Vu** le Traité modifié de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;
- Vu** le Protocole additionnel n° II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;
- Vu** le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n° II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;
- Vu** le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;
- Vu** la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;
- Considérant** qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;
- Soucieux** de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
- Se référant** à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du Laboratoire MCI, enregistrée sous le dossier **N°00657**.
- Après avis favorable** du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 13 au 18 septembre 2021 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 05 avril 2022.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée au Laboratoire **M.C.I. Santé Animale**, pour le médicament vétérinaire **RIFTOVAX- LR**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active :

Virus vivant atténué de la fièvre de la Vallée du Rift, Souche Clone 13T \geq

10^{4,5} DICT₅₀*

Excipients.....

QSP 0,04 ml

* DICT₅₀ : Dose de virus infectant 50 % de la culture tissulaire.

Solvant

Solvant MCI pour vaccins vivants

Excipients :

Polypeptone.....

Polyvidone.....

Saccharose.....

Eau pour préparations injectables.....

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00441/2021/09/18.

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du Produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La validité de cette autorisation est limitée à cinq (5) ans à compter de sa prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8

La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 09 juin 2022

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

RIFTOVAX-LR

2. COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE

Substance active :

Virus vivant atténué de la fièvre de la Vallée du Rift, Souche Clone 13T..... $\geq 10^{4,5}$ DICT₅₀*
Excipients.....QSP0,04 ml

* DICT₅₀ : Dose de virus infectant 50 % de la culture tissulaire.

Solvant

Solvant MCI pour vaccins vivants

Excipients :

Polypeptone.....
Polyvidone.....
Saccharose.....
Eau pour préparations injectables.....

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Vaccin lyophilisé à virus vivants atténués à remettre en suspension.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

4.1. Propriétés pharmacodynamiques (propriétés immunologiques)

Groupe pharmacothérapeutique : vaccin constitué d'une suspension du virus vivant atténué de la fièvre de la Vallée du Rift, indiqué pour l'immunisation des bovins et camélins contre la fièvre de la Vallée du Rift.

Code ATC-vet : J07BX

« RIFTOVAX-LR » est un vaccin constitué d'une suspension du virus vivant atténué de la fièvre de la Vallée du Rift, indiqué pour l'immunisation des bovins et camelins contre la fièvre de la Vallée du Rift.

La souche virale qui rentre dans la composition du vaccin RIFTOVAX-LR est la souche clone 13T, naturellement atténuée, du virus de la fièvre de la Vallée du Rift qui appartient à la famille des *Bunyaviridae* du genre *Phlebovirus*. Cette souche a subi un nombre de passage et de clonage à partir de la souche clone 13 dans le but d'augmenter sa stabilité à la température. Le virus est cultivé sur cellules de lignée Véro, puis additionné à un stabilisateur et lyophilisé.

La souche clone 13 est une souche reconnue sur le plan international comme souche vaccinale avec de bonnes propriétés immunogènes qui permettent la protection contre l'infection naturelle. Elle est aussi une souche inoffensive qui ne provoque aucune réaction secondaire ou avortement chez les femelles gravides.

Le vaccin est composé de la souche virale (clone 13T) du virus de la fièvre de la Vallée du Rift cultivée sur culture cellulaire de lignée VERO, additionné de stabilisateur et lyophilisé.

4.4 Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Bovins et camelins.

5.2 Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez les bovins et les camelins.

Vaccin vivant atténué indiqué pour l'immunisation active contre la fièvre de la Vallée du Rift (RVF).

5.3 Contre-indications

Aucune

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun effet indésirable n'a été constaté après administration d'une surdose du vaccin (10 fois la dose).

5.5. Précautions particulières d'emploi

5.5.1. Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Aucune

5.5.2. Autres précautions

- Respecter les conditions habituelles de manipulation des animaux.
- Mettre le vaccin reconstitué au frais et éviter son exposition directe au soleil et des températures élevées lors de la vaccination.
- Utiliser pour l'injection de la suspension vaccinale du matériel stérile dépourvu de toute trace d'antiseptique ou de désinfectant.
- Désinfecter le lieu d'inoculation et éviter tout traumatisme intempestif.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation

Le vaccin peut être utilisé durant la gestation et la lactation.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'association de ce vaccin avec un autre médicament vétérinaire. En conséquence, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

5.8. Posologie et mode d'administration

- Respecter les conditions d'asepsie.
- Le vaccin doit être remis en solution dans son diluant stérile : injecter 2 à 5 ml de diluant dans le flacon du vaccin, après solubilisation totale, transférer la suspension vaccinale dans le flacon du diluant, en utilisant une seringue stérile.
- Remuer légèrement jusqu'à homogénéisation.
- Administrer le vaccin par voie sous-cutanée, au niveau de l'encolure, à la dose de 2 ml par animal.

Programme de vaccination :

- *Primo-vaccination* :
 - A l'âge de 2 mois pour les jeunes issus de mères non vaccinées.
 - A l'âge de 4 mois pour les jeunes issus de mères vaccinées.
- *Rappel* : une injection annuelle, au plus tard, après la vaccination précédente et de préférence avant chaque période à risque.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)

Aucun effet indésirable comme indiqué à la rubrique "5.4. Effets secondaires (fréquence et gravité)" n'a été constaté après administration d'une surdose du vaccin (10 fois la dose).

5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Ne vacciner que les bovins et les camélins en bonne santé.

5.11. Temps d'attente :

Zéro (0) jour

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

- Eviter tout contact avec les yeux, les mains et les vêtements (port de gants et de lunettes).
- En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement conseil à un médecin et montrer-lui la notice ou l'étiquetage.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres vaccins à usage vétérinaire

6.2. Durée limite d'utilisation

Durée de validité avant ouverture : 24 mois
A utiliser immédiatement après reconstitution.

6.3 Précautions particulières de conservation

Conserver et transporter à une température entre + 2°C et + 8°C, à l'abri de la lumière.
Ne pas congeler.

6.4. Nature et contenu du récipient

Flacon en verre de type II (lyophilisat + solvant).
Flacon en polypropylène (solvant).
Bouchon en caoutchouc.
Capsule en aluminium.

Modèles destinés à la vente :

Flacon de 50 doses du vaccin lyophilisé + Flacon de 100 ml du Solvant MCI pour vaccins vivants
- Boîte de 10 flacons de 50 doses du vaccin lyophilisé

6.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination des médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les emballages et tout contenu doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET CEUX DU REPRESENTANT 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, BP 278
Mohammedia 28 810 - Maroc

7.2. Nom et adresse du représentant local

Dr. Lalé Raphaël NEBIE
01 BP 5738 Ouagadougou 01 Burkina Faso
Tel: 50 35 56 83
Cel: +226 76 69 71 50/ 70 47 87 07
Mail: nebielale@gmail.com

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

RIFTOVAX- LR

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active :

Virus vivant atténué de la fièvre de la Vallée du Rift, Souche Clone 13T..... ≥ 104,5 DICT₅₀*

* DICT₅₀: Dose de virus infectant 50 % de la culture tissulaire.

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

AMM N° UEMOA/V/00441/2021/09/18.

5. NOM ET RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

M.C.I. Santé Animale
Lot 157, zone industrielle Sud-Ouest, BP 278
Mohammedia 28 810 - Maroc

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Bovins et Camelins

- Respecter les conditions d'asepsie.
- Le vaccin doit être remis en solution dans son diluant stérile : injecter 2 à 5 ml de diluant dans le flacon du vaccin, après solubilisation totale, transférer la suspension vaccinale dans le flacon du diluant, en utilisant une seringue stérile.
- Remuer légèrement jusqu'à homogénéisation.
- Administrer le vaccin par voie sous-cutanée, au niveau de l'encolure, à la dose de 2 ml par animal.

Programme de vaccination :

- *Primo-vaccination* :
 - A l'âge de 2 mois pour les jeunes issus de mères non vaccinées.
 - A l'âge de 4 mois pour les jeunes issus de mères vaccinées.
- *Rappel* : une injection annuelle, au plus tard, après la vaccination précédente et de préférence avant chaque période à risque.

7. TEMPS D'ATTENTE

Zéro (0) jour

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver et transporter à une température entre + 2°C et + 8°C, à l'abri de la lumière.
Ne pas congeler.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Les emballages et tout contenu doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

A usage vétérinaire.

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Titulaire

M.C.I. Santé Animale
Lot 157, zone industrielle Sud-Ouest, BP 278
Mohammedia 28 810 - Maroc

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES.

RIFTOVAX- LR

Substance active

Virus vivant atténué de la Fièvre de la Vallée du Rift, Souche Clone 13T..... ≥ 104,5
DICT₅₀*

* DICT₅₀ : Dose de virus infectant 50 % de la culture tissulaire.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez les bovins et camelins.

Vaccin vivant atténué indiqué pour l'immunisation active contre la Fièvre de la Vallée du Rift (RVF).

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications :

Aucune

Effets indésirables (fréquence et gravité) :

Aucun effet indésirable n'a été constaté après administration d'une surdose du vaccin (10 fois la dose).

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Bovins et Camelins

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

- Respecter les conditions d'asepsie.
- Le vaccin doit être remis en solution dans son diluant stérile : injecter 2 à 5 ml de diluant dans le flacon du vaccin, après solubilisation totale, transférer la suspension vaccinale dans le flacon du diluant, en utilisant une seringue stérile.
- Remuer légèrement jusqu'à homogénéisation.
- Administrer le vaccin par voie sous-cutanée, au niveau de l'encolure, à la dose de 2 ml par animal.

Programme de vaccination :

- *Primo-vaccination* :

- A l'âge de 2 mois pour les jeunes issus de mères non vaccinées.

- A l'âge de 4 mois pour les jeunes issus de mères vaccinées.

- *Rappel* : une injection annuelle, au plus tard, après la vaccination précédente et de préférence avant chaque période à risque.

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro (0) jour

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver et transporter à une température entre + 2°C et + 8°C, à l'abri de la lumière.
Ne pas congeler.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire, sur prescription médicale.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

Les emballages et tout contenu doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

**DECISION N° 149/2022/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
DU MEDICAMENT VETERINAIRE SILCARE**

**LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE**

- Vu** le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;
- Vu** le Protocole additionnel n° II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;
- Vu** le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n° II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;
- Vu** le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;
- Vu** la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;
- Considérant** qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;
- Soucieux** de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
- Se référant** à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du Laboratoire ACT, enregistrée sous le dossier **N°00489**.

Après avis favorable Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 13 au 18 septembre 2021 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 05 avril 2022.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée au Laboratoire **ACT**, pour le médicament vétérinaire **SILCARE** Granulés solubles pour solution injectable.

ARTICLE 2

La forme pharmaceutique de **SILCARE** Granulés solubles pour solution injectable.

Pour un sachet de 2,36 g:

Substance active :

Diminazène diacéturate1,05 g

Excipient :

Antipyrine.....1,31 g

Pour un sachet de 23,6 g :

Substance active :

Diminazène diacéturate.....10,5 g

Excipient :

Antipyrine.....13,1 g

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00444/2021/09/18

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du Produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés sont joints en annexes I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La validité de cette autorisation est limitée à cinq (5) ans à compter de sa prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8

La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 09 juin 2022

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

Annexe I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

SILCARE

2. COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE

Pour un sachet de 2,36 g :

Substance active :

Diminazène diacéturate1,05 g

Excipient :

Antipyrine.....1,31 g

Pour un sachet de 23,6 g :

Substance active :

Diminazène diacéturate.....10,5 g

Excipient :

Antipyrine.....13,1 g

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Granulés solubles pour solution injectable.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : **Code ATC VET**
QP51AF01 (Diminazène)

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le diacéturate de Diminazène, principe actif de SILCARE, possède une activité antiparasitaire et est utilisé dans le traitement des protozooses animales dues aux genres *Trypanosoma* et *Babesia*. Chez les trypanosomes, le diminazène inhibe la synthèse d'ARN kinétoplasmique, aboutissant à une inhibition de la réplication de l'ADN kinétoplasmique. Le diminazène est aussi responsable de perturbations d'autres fonctions métaboliques, vitales au parasite. Chez les Babesies, le mécanisme d'action est relié à l'inhibition du métabolisme des glucides et à la mobilisation des nucléosides chez le parasite. Le diminazène est également capable de former des complexes irréversibles avec les molécules d'ADN, bloquant la multiplication cellulaire et la biosynthèse des protéines. L'antipyrine permet de lutter contre la fièvre et l'inflammation de part son activité antipyrétique.

4.5 Propriétés pharmacocinétiques

Chez l'espèce cible (bovins), après injection intramusculaire, le diminazène diacéturate est rapidement détecté dans le plasma. Le pic plasmatique est atteint dans l'heure suivant l'administration. La distribution du plasma aux différents tissus est rapide. Le diacéturate de diminazène subit peu de biotransformations ; son élimination se fait essentiellement par voie urinaire et dans les fèces.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Bovins

5.2 Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

SILCARE est utilisé dans le traitement des protozooses sanguines animales chez les bovins. Trypanosomes : *Trypanosoma congolense*, *Trypanosoma vivax*, *Trypanosoma brucei*. Babésies: *Babesia bovis*, *Babesia bigemina*, *Babesia motasi*.

5.3 Contre-indications

Ce produit est contre-indiqué chez le chien et le dromadaire.

Le diminazène a un impact sur la fertilité. En l'absence de données fiables sur l'embryotoxicité, l'utilisation de ce produit est contre-indiquée chez les femelles gestantes et allaitantes.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Quand le produit est utilisé selon les recommandations d'emploi décrites, aucun effet indésirable n'est noté.

5.5. Précautions particulières d'emploi

Utilisation d'eau stérile pour la reconstitution de la poudre, et utilisation de matériel d'injection stérile. En cas de volume à injecter important, il est recommandé de répartir en deux sites distincts.

5.6. Utilisation en cas de grossesse et de lactation

En l'absence de données fiables sur l'embryotoxicité, l'utilisation de ce produit est contre-indiquée chez les femelles gestantes et allaitantes.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

Néant.

5.8. Posologie et mode d'administration

Voie intramusculaire.

Bovins :

La posologie recommandée est de 3,5 mg de diacéturate de diminazène par Kg de poids vif en une injection unique. Dans le cas d'infection par *Trypanosoma brucei*, il est recommandé de doubler la dose.

Dissoudre le contenu d'un sachet de 2,36 g dans 15 ml (ou dans 150 ml pour un sachet de 23,6 g) d'eau stérile pour reconstituer la solution à 7 % ; Injecter 0,5 ml de la solution reconstituée par 10 kg de poids vif.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)

Agitation, tremblements, ataxie, décubitus. Faire appel à un vétérinaire qui mettra en place un traitement symptomatique.

5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Voir paragraphe 5.7.1.

5.11. Temps d'attente :

Viande : 28 jours

Abats : 60 jours

Lait : 7 jours

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Eviter tout contact avec la peau, les yeux et les muqueuses. Le port d'un masque et de gants est conseillé lors de l'utilisation du produit.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures

Sans

6.2. Durée limite d'utilisation

36 mois dans son emballage d'origine.

6.3. Précautions particulières de conservation

Conserver au sec, en dessous de 30°C et à l'abri de la lumière.

6.4. Nature et contenu du récipient (caractéristiques de l'emballage)

Les sachets (2.36g ou 23.6g) sont composés de 3 couches : polyéthylène basse densité, aluminium et polyester.

6.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination des médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Le diminazène peut être nocif à long terme pour les organismes aquatiques.

L'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments se fait conformément à la législation en vigueur en la matière dans le pays concerné.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1- Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ACT

BP 258 Poste Française

AD 500 Andorre La Vieille - ANDORRE

Tel +376 741 445 Fax + 376 741 450

7.2- Nom et adresse du représentant local

Dr Fodé Keita

PHARMAVET Avenue Mohamed V BP E3245

Bamako – MALI Tel +223 20 23 17 09

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

SILCARE Granulés solubles pour solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Pour un sachet de 2,36 g :

Substance active :

Diminazène diacéturate1,05 g

Excipient :

Antipyrine.....1,31 g

Pour un sachet de 23,6 g :

Substance active :

Diminazène diacéturate.....10,5 g

Excipient :

Antipyrine.....1,31 g

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00444/2021/09/18

5. NOM ET RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL ACT

BP 258 Poste Française
AD 500 Andorre La Vieille - ANDORRE
Tel +376 741 445 Fax + 376 741 450

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

Bovins :

La posologie recommandée est de 3,5 mg de diacéturate de diminazène par Kg de poids vif en une injection unique. Dans le cas d'infection par *Trypanosoma brucei*, il est recommandé de doubler la dose.

Dissoudre le contenu d'un sachet de 2,36 g dans 15 ml (ou dans 150 ml pour un sachet de 23,6 g) d'eau stérile pour reconstituer la solution à 7 % ; Injecter 0,5 ml de la solution reconstituée par 10 kg de poids vif.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 28 jours

Abats : 60 jours

Lait : 7 jours

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver au sec, en dessous de 30°C et à l'abri de la lumière.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Le diminazène peut être nocif à long terme pour les organismes aquatiques.

L'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments se fait conformément à la législation en vigueur en la matière dans le pays concerné.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale ;

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

A usage vétérinaire.

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Titulaire

ACT

BP 258 Poste Française
AD 500 Andorre La Vieille - ANDORRE
Tel +376 741 445 Fax + 376 741 450

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES.

Pour un sachet de 2,36 g :

Substance active :

Diminazène diacéturate1,05 g

Excipient :

Antipyrine.....1,31 g

Pour un sachet de 23,6 g :

Substance active :

Diminazène diacéturate.....10,5 g

Excipient :

Antipyrine.....1,31 g

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

SILCARE est utilisé dans le traitement des protozooses sanguines animales chez les bovins.
Trypanosomes : *Trypanosoma congolense*, *Trypanosoma vivax*, *Trypanosoma brucei*.
Babésies: *Babesia bovis*, *Babesia bigemina*, *Babesia motasi*.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications :

Ce produit est contre-indiqué chez le chien et le dromadaire.

Le diminazène a un impact sur la fertilité. En l'absence de données fiables sur l'embryotoxicité, l'utilisation de ce produit est contre-indiquée chez les femelles gestantes et allaitantes.

Effets indésirables (fréquence et gravité) :

Quand le produit est utilisé selon les recommandations d'emploi décrites, aucun effet indésirable n'est noté.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire.

Bovins:

La posologie recommandée est de 3,5 mg de diacéturate de diminazène par Kg de poids vif en une injection unique. Dans le cas d'infection par *Trypanosoma brucei*, il est recommandé de doubler la dose.

Dissoudre le contenu d'un sachet de 2,36 g dans 15 ml (ou dans 150 ml pour un sachet de 23,6 g) d'eau stérile pour reconstituer la solution à 7 % ; Injecter 0,5 ml de la solution reconstituée par 10 kg de poids vif.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 28 jours

Abats : 60 jours

Lait : 7 jours

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver au sec, en dessous de 30°C et à l'abri de la lumière.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire, sur prescription médicale.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

Le diminazène peut être nocif à long terme pour les organismes aquatiques.

L'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments se fait conformément à la législation en vigueur en la matière dans le pays concerné.

**DECISION N° 150/2022/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE IZOVAC GUMBORO 2**

**LE PRÉSIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ÉCONOMIQUE ET MONÉTAIRE
OUEST AFRICAINE**

- Vu** le Traité modifié de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;
- Vu** le Protocole additionnel n° II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;
- Vu** le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n° II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;
- Vu** le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;
- Vu** la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;
- Considérant** qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;
- Soucieux** de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
- Se référant** à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du **Laboratoire IZO S.r.l a socio unico** enregistrée sous le dossier n° **00534** ;

Après avis favorable du Comité Régional du Médicament Vétérinaire du 13 au 18 Septembre 2021 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 05 avril 2022 ;

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée au **Laboratoire IZO S.r.l** a socio, pour le médicament vétérinaire **IZOVAC GUMBORO 2**.

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Composition pour une dose de vaccin :

Substance active :

Virus vivant atténué de la Maladie de Gumboro, souche Intermédiaire Winterfield 2512/53
titre $\geq 10^3$ DIE₅₀

Excipients:

Dextran 70 :	2500 mg
Sucrose :	1500 mg
Sorbitol :	1000 mg
Hydrolysat de caséine :	1000 mg
KOH :	42 mg
KH ₂ PO ₄ :	51,2 mg
K ₂ HPO ₄ :	125,4 mg
Hydrolysat de gélatine :	1500 mg

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

AMM N° UEMOA/V/00452/2021/09/18

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du Produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente décision. L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La validité de cette autorisation est de cinq (5) ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

La présente décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 09 juin 2022

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

IZOVAC GUMBORO 2

Vaccin vivant lyophilisé contre la maladie de Gumboro, souche intermédiaire Winterfield 2512/53

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Composition pour une dose de vaccin :

Substance active :

Virus vivant atténué de la Maladie de Gumboro, souche Intermédiaire Winterfield 2512/53 titre $\geq 10^3$ DIE₅₀

Excipients:

Dextran 70 :	2500 mg
Sucrose :	1500 mg
Sorbitol :	1000 mg
Hydrolysats de caséine :	1000 mg
KOH :	42 mg
KH ₂ PO ₄ :	51,2 mg
K ₂ HPO ₄ :	125,4 mg
Hydrolysats de gélatine :	1500 mg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat pour suspension et administration par voie orale.

4. PROPRIETES IMMUNOLOGIQUES

Code ATCvet : QI01AD09

Le vaccin est indiqué pour l'immunisation active des poules et poulettes avec des anticorps d'origine maternelle pour prévenir les signes cliniques et de réduire les lésions bursite causée par le virus de la maladie de Gumboro.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Poulets (*Gallus domesticus*).

5.2 Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Le vaccin est indiqué pour l'immunisation active des poules et poulettes avec des anticorps d'origine maternelle pour prévenir les signes cliniques et de réduire les lésions bursite causée par le virus de la maladie de Gumboro.

5.3 Contre-indications

Néant

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Néant

5.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Vacciner uniquement les sujets en bonne santé.

Respecter les conditions de conservation, de manipulation et d'administration indiquées par le fabricant.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux Animaux

Le personnel vaccinant doit se laver et se désinfecter les mains après administration du vaccin.

5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte et au cours des 4 semaines précédant le début de la ponte.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'association du vaccin IZOVAC GUMBORO 2 avec un autre vaccin ou médicament. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre vaccin ou médicament doit être prise au cas par cas.

5.8 Posologie et mode d'administration

Administrer dans l'eau de boisson.

Première vaccination : 8-10 jours d'âge dans l'eau de boisson.

Deuxième vaccination : 18-20 jours d'âge dans l'eau de boisson.

En cas d'urgence, le vaccin peut être administré par instillation oculaire à 1 jour d'âge.

Dans l'eau de boisson :

- suspendre l'administration d'eau de boisson 2-3 heures avant la vaccination pour mettre les animaux partiellement en état de soif;
- s'assurer que les abreuvoirs sont vides, propres et ne contenant pas d'aliments, fèces ou trace de désinfectants;
- après détermination du nombre des animaux à vacciner, préparer dans un container propre (sans désinfectant) la quantité d'eau nécessaire pour l'administration du vaccin;
- tous les animaux doivent avoir accès aux abreuvoirs en même temps;
- la reconstitution du vaccin, la dilution finale dans l'eau de boisson et l'administration doivent être effectuées dans un temps très bref;
- l'eau de boisson contenant le vaccin doit être épuisée dans une période de 2 heures;
- ne pas exposer l'eau contenant le vaccin à des sources de chaleur (lampes d'incubation, soleil ou autre) ou à une lumière intense;
- utiliser de l'eau ne contenant pas de chlore ou des traces de désinfectant;
- le lait en poudre écrémé peut être ajouté dans l'eau de boisson (2 à 3 gr/litre)

Mode d'administration	âge (jours)		
	1-15	15-30	> 30
Instillation oculaire	30 ml	30 ml	30 ml
Eau de boisson	5-10 l	10-20 l	20-40

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)

Aucune réaction n'a été détectée dans les essais de sécurité spécifiques.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Aucune réaction n'a été détectée dans les essais de sécurité spécifiques.

5.11 Temps d'attente

Zéro (0) jour.

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

- Le personnel vaccinant doit se laver et se désinfecter les mains après administration du vaccin

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Utiliser de l'eau ne contenant pas de chlore ou des traces de désinfectant.

6.2 Durée limite d'utilisation

Le produit dans l'emballage original peut être utilisé jusqu'à 24 mois après la date de fabrication.

Après l'ouverture du flacon, le produit doit être utilisé dans les 2 heures qui suivent.

6.3 Précautions particulières de conservation

Le produit doit être stocké à des températures de +2/+8°C. Ne pas congeler.

6.4 Nature et contenu du récipient

Bouteilles en verre de type I ou II contenant le vaccin lyophilisé et fermés par un bouchon en caoutchouc et une capsule en aluminium.

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination des médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant

Détruire les flacons, les emballages et le vaccin non utilisé lorsque la vaccination est terminée, conformément à la réglementation locale en vigueur. Préciser les procédés de destruction des matériaux d'emballage.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1 Nom ou raison sociale du titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

IZO S.r.l a socio unico – S.S. 234 Km 28.2- 27013 Chignolo Po (PV) - Italy.

7.2 Nom ou Raison sociale du Représentant local

CODIVAT SA – Rue 199 sur RUE G54 Zone 4C 18 BP 588 ABIDJAN 18 – Côte d'Ivoire

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

AMM N° UEMOA/V/00452/2021/09/18

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Mars 2022

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

ETIQUETTE SUR LE FLACON

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

IZOVAC GUMBORO 2

Vaccin vivant lyophilisé pour l'immunisation active des poules contre la maladie de Gumboro

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) :

Composition pour une dose de vaccin :

Substance active :

Virus vivant atténué de la Maladie de Gumboro, souche Intermédiaire Winterfield 2512/53 titre $\geq 10^3$ DIE₅₀

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Administer dans l'eau de boisson.

4. NUMERO DU LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

5. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

6. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

Usage vétérinaire

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

1.1 Nom ou raison sociale du titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché Laboratoire

IZO S.r.l a socio unico – S.S. 234 Km 28.2- 27013 Chignolo Po (PV) - Italy.

1.2 Nom ou Raison sociale du Représentant local

CODIVAT SA – Rue 199 sur RUE G54 Zone 4C 18 BP 588 ABIDJAN 18 – Côte d'Ivoire

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

IZOVAC GUMBORO 2

Vaccin vivant lyophilisé pour l'immunisation active des poules contre la maladie de Gumboro

Composition pour une dose de vaccin :

Substance active :

Virus vivant atténué de la Maladie de Gumboro, souche Intermédiaire Winterfield 2512/53 titre $\geq 10^3$ DIE₅₀

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Le vaccin est recommandé pour l'immunisation active des poules contre la maladie de Gumboro

4. CONTRE-INDICATIONS / EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

Néant

Effets indésirables

Néant

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Poules

5.2. Posologie et voie d'administration

Administrer dans l'eau de boisson.

Première vaccination : 8-10 jours d'âge dans l'eau de boisson.

Deuxième vaccination : 18-20 jours d'âge dans l'eau de boisson.

En cas d'urgence, le vaccin peut être administré par instillation oculaire à 1 jour d'âge.

Dans l'eau de boisson :

- suspendre l'administration d'eau de boisson 2-3 heures avant la vaccination pour mettre les animaux partiellement en état de soif;
- s'assurer que les abreuvoirs sont vides, propres et ne contenant pas d'aliments, fèces ou trace de désinfectants;
- après détermination du nombre des animaux à vacciner, préparer dans un container propre (sans désinfectant) la quantité d'eau nécessaire pour l'administration du vaccin;
- tous les animaux doivent avoir accès aux abreuvoirs en même temps;
- la reconstitution du vaccin, la dilution finale dans l'eau de boisson et l'administration doivent être effectuées dans un temps très bref;
- l'eau de boisson contenant le vaccin doit être épuisée dans une période de 2 heures;
- ne pas exposer l'eau contenant le vaccin à des sources de chaleur (lampes d'incubation, soleil ou autre) ou à une lumière intense;
- utiliser de l'eau ne contenant pas de chlore ou des traces de désinfectant;
- le lait en poudre écrémé peut être ajouté dans l'eau de boisson (2 à 3 gr/lit);

Mode d'administration	âge (jours)		
	1-15	15-30	> 30
Instillation oculaire	30 ml	30 ml	30 ml
Eau de boisson	5-10 l	10-20 l	20-40 l

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro (0) jour

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Le produit doit être stocké à des températures de +2/+8°C.

Ne pas congeler.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Usage vétérinaire.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS, LE CAS ECHEANT

Détruire les flacons, les emballages et le vaccin non utilisé lorsque la vaccination est terminée, conformément à la réglementation locale en vigueur. Préciser les procédés de destruction des matériaux d'emballage.

**DECISION N° 167/2022/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE PERIBOVAC T1 44**

**LE PRÉSIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ÉCONOMIQUE ET MONÉTAIRE
OUEST AFRICAINE**

- Vu** le Traité modifié de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;
- Vu** le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;
- Vu** le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;
- Vu** le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;
- Vu** la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;
- Considérant** qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;
- Soucieux** de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
- Se référant** à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du Laboratoire LOBS International Health enregistrée sous le dossier N° 00823 ;
- Après avis Favorable** du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de la session tenue du 06 au 11 décembre 2021 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 05 avril 2022

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée au Laboratoire LOBS International Health, France, pour le médicament vétérinaire : PERIBOVAC T1-44.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active :

Souche atténuée de *Mycoplasma Mycoides* subsp *mycoides* titrant au minimum 10^7 mycoplasmes vivants par dose (souche T1-44).

Excipients :

Lait écrémé.....qsp une dose de 1 ml de vaccin reconstitué.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00339/2021/09/11

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La validité de cette autorisation est limitée à cinq (5) ans à compter de sa prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8

La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 21 juin 2022

Le Président de la Commission

Abdoulaye Diop

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PERIBOVAC T1-44

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DES COMPOSANTS DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Une dose (1 ml) de vaccin contient :

Substances actives :

Souche atténuée de *Mycoplasma Mycoides* subsp *mycoides* titrant au minimum 10^7 mycoplasmes vivants par dose (souche T1-44).

Excipients :

Lait écrémé.....qsp une dose de 1 ml de vaccin reconstitué

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Vaccin vivant sous forme de lyophilisat pour suspension injectable.

4. PROPRIETES IMMUNOLOGIQUES

ATC-vet code : QI02AB03

Groupe pharmaco-thérapeutique : Vaccin à germes vivants pour l'induction d'une immunité contre la péripneumonie contagieuse bovine (PPCB) des bovins.

L'immunité se développe en trois semaines après la vaccination et dure environ 1 an. Généralement, une seule vaccination est suffisante pour induire une immunité chez les animaux adultes.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Bovins

5.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Le vaccin est destiné à l'immunisation active des bovins contre la Péripneumonie Contagieuse Bovine (PPCB)

5.3. Contre-indications :

La vaccination représentant un stress général immunobiologique pour l'animal, elle devrait être pratiquée chez des individus sains uniquement. L'utilisation de PERIBOVAC est particulièrement contre-indiquée dans les cas suivants :

Maladie infectieuse aigüe,

Maladie organique et états fébriles (fièvre),

Détection d'une réaction défavorable post-vaccinale ou d'une allergie à une ancienne vaccination,

Après un stress imposé aux animaux (transport, températures ambiantes élevées, etc.).

Ne pas administrer à d'autres espèces que celles indiquées.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité) :

Dans de rares cas, l'administration induit une légère réaction de fébrilité.

Un léger gonflement local peut survenir au site d'administration ; il disparaît en une quinzaine de jours dans la majorité des cas. Si d'autres réactions qui ne figurent pas dans la notice apparaissent, contacter le vétérinaire.

5.5. Précautions particulières d'emploi :

- De rares cas de réactions post-vaccinales peuvent survenir (léger œdème au point d'injection).
- Des antibiotiques tels que les tétracyclines, l'érythromycine et la tylosine peuvent être utilisés.
- Lire la notice avant utilisation.
- Tenir hors de la portée des enfants.
- Agiter le flacon avant utilisation.

5.6. Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte

Les études de laboratoire sur l'espèce cible n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, foetotoxiques ou maternotoxiques.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres :

La décision d'utiliser le vaccin avant et après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

5.8. Posologie et mode d'administration

Posologie

Injecter 1ml de vaccin reconstitué par voie sous-cutanée.

Vacciner tous les animaux de plus de 6 mois.

Mode et voie d'administration

Reconstituer le vaccin avec 100ml de solution aqueuse saline froide et stérile.

Le vaccin reconstitué doit être utilisé immédiatement ou conservé pendant une durée maximale d'une heure au froid, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

5.9. Surdosage (symptômes, conduit d'urgence, antidote, le cas échéant)

Respecter le dosage prescrit.

Aucune réaction néfaste n'a été observée avec l'administration d'une surdose du vaccin chez les animaux vaccinés.

5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Aucune

5.11 Temps d'attente

Zéro (0) jour

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Suivre les règles d'hygiène qui régissent l'utilisation des médicaments vétérinaires. Il est recommandé de bien se laver les mains et toutes autres parties du corps en contact avec le produit, avant et après chaque utilisation.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures

Aucune

6.2. Durée limite d'utilisation

- Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 24 mois à - 20 °C.
- Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 6 mois à +4°C.
- Durée de conservation après ouverture du flacon : 6 heures maximum.
- Durée de conservation après reconstitution : 1 heure maximum au réfrigérateur ou à - 20°C.

6.3. Précautions particulières de conservation

Le médicament vétérinaire doit être stocké dans un endroit prévu à cet effet, à la température indiquée ci-dessus et à l'abri de la lumière.

6.4. Nature et contenu du récipient

Le conditionnement primaire de PERIBOVAC est un flacon en verre de type I de 8mL, contenant 100 doses de vaccin. Le récipient est fermé par un bouchon en caoutchouc et serti d'une capsule en aluminium.

6.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIÈGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL.

7.1. Nom et adresse du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché LOBS International Health

121, rue d'Aguesseau

92100 Boulogne-Billancourt
France

7.2. Nom du représentant local

Dr. DEMBELE Modibo
545, rue Baba Diara Centre Commercial, Commune III,
Bamako,
République du Mali

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE :

PERIBOVAC T1-44

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active :

Souche atténuée de *Mycoplasma Mycoides* subsp *mycoides* titrant au minimum 10^7 mycoplasmes vivants par dose (souche T1-44).

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

AMM N° UEMOA/V/00339/2021/09/11

5. NOM ET RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

LOBS International Health 121, rue d'Aguesseau
92100 Boulogne-Billancourt
France

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Bovins.

Injecter 1mL de vaccin reconstitué par la voie sous cutanée.

Vacciner tous les animaux de plus de 6 mois.

Reconstituer le vaccin avec 100 mL de solution aqueuse saline froide et stérile.

Le vaccin reconstitué doit être utilisé immédiatement ou conservé pendant une durée maximale d'une heure au froid, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

7. TEMPS D'ATTENTE

Aucun

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Le médicament vétérinaire doit être stocké dans un endroit prévu à cet effet, à la température indiquée ci-dessus et à l'abri de la lumière.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

À usage vétérinaire.

B. NOTICE

1.NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LOBS International Health 121, rue d'Aguesseau
92100 Boulogne-Billancourt France

2.DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES.

PERIBOVAC T1-44

Substance active :

Souche atténuée de *Mycoplasma Mycoides* subsp *mycoides* titrant au minimum 10^7 mycoplasmes vivants par dose (souche T1-44).

3.INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Le vaccin est destiné à l'immunisation active des bovins contre la Péripleumonie Contagieuse Bovine (PPCB)

4.CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications :

La vaccination représentant un stress général immunobiologique pour l'animal, elle devrait être pratiquée chez des individus sains uniquement. L'utilisation de PERIBOVAC est particulièrement contre-indiquée dans les cas suivants :

Maladie infectieuse aigüe,

Maladie organique et états fébriles (fièvre),

Détection d'une réaction défavorable post-vaccinale ou d'une allergie à une ancienne vaccination,

Après un stress imposé aux animaux (transport, températures ambiantes élevées, etc.).

Ne pas administrer à d'autres espèces que celles indiquées.

Effets indésirables (fréquence et gravité) :

Dans de rares cas, l'administration induit une légère réaction de fébrilité.

Un léger gonflement local peut survenir au site d'administration ; il disparaît en une quinzaine de jours dans la majorité des cas. Si d'autres réactions qui ne figurent pas dans la notice apparaissent, contacter le vétérinaire.

5.ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Bovins

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Bovins.

Injecter 1ml de vaccin reconstitué par la voie sous cutanée.

Vacciner tous les animaux de plus de 6 mois.

Reconstituer le vaccin avec 100 ml de solution aqueuse saline froide et stérile.

Le vaccin reconstitué doit être utilisé immédiatement ou conservé pendant une durée maximale d'une heure au froid, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro (0) jour

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Le médicament vétérinaire doit être stocké dans un endroit prévu à cet effet, à la température indiquée ci-dessus et à l'abri de la lumière.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale, à usage vétérinaire.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

**DECISION N° 168/2022/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
DU MEDICAMENT VETERINAIRE STREPEN MAXI**

**LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE**

- Vu** le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;
- Vu** le Protocole additionnel n° II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;
- Vu** le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n° II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;
- Vu** le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;
- Vu** la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;
- Considérant** qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;
- Soucieux** de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
- Se référant** à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché de STREPEN MAXI du laboratoire LOBS International Health, enregistrée sous le Dossier n°00654 ;
- Après avis Favorable** du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 12 au 17 juillet 2021 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 05 avril 2022.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER.

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée à LOBS International Health, pour le médicament vétérinaire **STREPEN MAXI**

ARTICLE 2.

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substances actives

Pénicilline procaïne G.....	20 g
Dihydrostreptomycine (sous forme de sulfate)	25 g

Excipients

Ethylène diamine tétra-acétique	0.05 g
Citrate de Sodium.....	1 g
ParahydroxyMethylbenzoate de sodium.....	0.1 g
ParahydroxyPropylbenzoate de sodium.....	0.01 g
Eau pour préparations injectables (Eau p.p.i) QSP 1000ml	

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00435/2021/07/17

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4.

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5.

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA 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 21 juin 2022

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE 1 :

RESUMES DES CARACTERISTIQUES DU PRODUITS (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

STREPEN MAXI

2. COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substances actives

Pénicilline procaïne G.....	20 g
Dihydrostreptomycine (sous forme de sulfate)	25 g

Excipients

Ethylène diamine tétra-acétique	0.05 g
Citrate de Sodium.....	1 g
ParahydroxyMethylbenzoate de sodium...	0.1 g
ParahydroxyPropylbenzoate de sodium.....	0.01 g
Eau pour préparations injectables (Eau p.p.i) ...QSP	100 ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

4.1. Propriétés Pharmacodynamiques :

Groupe pharmacothérapeutique : Pénicilline associée à un autre antibiotique

Code ATC-vet : QJ01RA01.

Mode d'action et spectre d'activité des substances actives :

La pénicilline G est un antibiotique bactéricide temps-dépendant qui agit sur les bactéries en phase de multiplication en bloquant la biosynthèse de leur paroi. Son spectre étroit est limité au Gram positif et aux pasteurelles.

La dihydrostreptomycine est un antibiotique bactéricide qui agit en perturbant la biosynthèse des protéines bactériennes et la perméabilité de la membrane bactérienne. Son spectre est orienté Gram négatif.

L'association des deux antibiotiques se traduit *in vitro* par un effet synergique, la pénicilline renforce la pénétration de la dihydrostreptomycine dans la bactérie. Elle assure une activité complémentaire sur les bactéries Gram positifs (staphylocoques, streptocoques, corynebactéries, bacilles anaérobies, érysipélothrix), sur les bactéries Gram négatif (pasteurelles, histophilus, actinobacilles) et sur les spirochètes.

4.2 Pharmacocinétique

Après administration par voie intramusculaire, la pénicilline procaine G est rapidement absorbée depuis le site d'injection. Toutefois, la présence d'un anesthésique ralentit l'absorption de la molécule antibiotique, comparativement à une suspension aqueuse simple de pénicilline G. Chez les bovins, ovins, équins et porcins, les concentrations maximales de pénicilline procaine G sont atteintes entre 1 et 2,5 heures chez ces espèces, avec des taux qui sont compris entre 0,5 et 2 µg/ml. Les demi-vies d'élimination varient quant à elles, de 2 heures environ chez les porcins, à plus de 5 heures chez les bovins. Chez les équins, cette durée s'étend à 11 heures.

Concernant la dihydrostreptomycine, les concentrations maximales sont atteintes entre 1 et 2 heures pour les bovins, ovins et porcins, avec des taux de 23 µg / ml pour les ovins et bovins et des taux de 27 heures pour les porcins. Les demi-vies d'élimination sont comprises entre 1, 6 et 3 heures chez ces trois espèces. La valeur de demi-vie d'élimination est de 4 heures chez les chevaux.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Bovins, ovins, porcins et équins.

5.2 Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles

Pour le traitement des infections systémiques chez les bovins, les chevaux, les moutons et les porcs causées par des organismes sensibles à la pénicilline et /ou à la streptomycine, ou associés à ceux-ci :

Corynebacterium pyogenes

Erysipelothrix rhusiopathiae

Klebsiella pneumoniae

Listeria spp

Mannheimia haemolytica

Pasteurella multocida

Staphylococcus spp (production non pénicillinase)

Streptococcus spp

Salmonella spp

Et pour le contrôle d'une infection bactérienne secondaire avec des microorganismes sensibles dans des maladies principalement associées à une infection virale.

5.3 Contre-indications

Ne pas administrer aux animaux connus pour présenter une allergie à la pénicilline et autres bêta-lactames ainsi qu'à la dihydrostreptomycine.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Parfois, chez les truies en lactation et les animaux à l'engrais, l'administration peut provoquer une pyrexie transitoire, des vomissements, des frissons, une apathie et une incoordination motrice. Une réaction locale transitoire légère peut se produire au site d'injection chez chevaux.

5.5 Précautions particulières d'emploi

- Ne pas administrer par voie intraveineuse ou intratrachéale.
- Utiliser avec précaution chez les animaux insuffisants rénaux.
- Agiter le flacon avant utilisation.
- Lire la notice avant utilisation.
- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- La pénicilline présente une activité clastogène *in vitro*.
- Respecter scrupuleusement la posologie indiquée par votre docteur vétérinaire.

5.6 Utilisation en cas de gestation et de lactation

STREPEN MAXI 20/25 peut être administré en toute sécurité aux femelles gestantes et en lactation. Cependant, il a été rapporté que chez les femelles gestantes une réaction vulvaire pourrait être associée à un avortement.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

Ne pas administrer avec d'autres antibiotiques tels que les tétracyclines ou avec d'autres aminoglycosides.

5.8 Posologie et mode d'administration

Posologie

1 ml de STREPEN MAXI 20/25 pour 25 kg de poids corporel est équivalent à l'association de :

- 8 mg de Pénicilline procaine G par kg de poids corporel
- Et 10 mg de sulfate de dihydrostreptomycine par kg de poids corporel.

⇒ Administrer le traitement une fois par jour pendant trois jours consécutifs.

Volume maximal par espèce de destination par point d'injection :

- Equins : 15 ml
- Bovins : 6 ml
- Ovins : 3 ml
- Porcins : 1,5 ml

Mode d'administration

Voie intramusculaire profonde

5.9 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)

Il n'existe pas de traitement spécifique en cas de surdosage.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

La pénicilline présente une activité clastogène in vitro, sur les cellules ovariennes de hamster chinois.

5.11 Temps d'attente

Les animaux ne doivent pas être abattus pour la consommation humaine pendant le traitement.

Bovins :

- Lait : 6 jours. Le lait ne doit pas être livré à la consommation humaine pendant le traitement.
- Viande : 30 jours

Ovins :

- Ne pas utiliser chez les moutons produisant du lait destiné à la consommation humaine.
- Viande : 35 jours

Porcins :

- Viande : 18 jours

Equins :

Ne pas utiliser chez les chevaux destinés à la consommation humaine.

Les chevaux traités ne doivent pas être abattus pour la consommation humaine.

Le cheval doit avoir été déclaré non destiné à la consommation humaine en vertu de la législation nationale en vigueur

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Les pénicillines peuvent causer une hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact avec la peau. L'hypersensibilité aux pénicillines est susceptible d'entraîner des réactions croisées contre les céphalosporines et vice-versa. La réaction allergique à ces substances peut parfois être sérieuse.

Ne pas manipuler ce produit en cas d'hypersensibilité connue à ce produit.

Manipuler ce produit avec grand soin pour éviter toute exposition, en prenant toutes les précautions recommandées.

Si des symptômes apparaissent après l'exposition (éruption cutanée par exemple) consulter un médecin et lui montrer cet avertissement. L'œdème du visage, des lèvres ou des yeux ou une difficulté à respirer sont des symptômes plus graves qui nécessitent des soins médicaux urgents.

Se laver les mains après usage.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Ne pas administrer avec d'autres antibiotiques tels que les tétracyclines ou avec d'autres aminoglycosides.

6.2 Durée limite d'utilisation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Durée de conservation après première ouverture : 28 jours après première utilisation.

6.3 Précautions particulières de conservation

Le médicament doit être stocké dans un endroit prévu à cet effet, dans son emballage extérieur, idéalement à une température inférieure à 25°C, non humide et à l'abri de la lumière.

6.4 Nature et contenu du récipient

La suspension aqueuse de STREPEN MAXI 20/25 est contenue dans un flacon de 100 ml en verre de type II. L'ensemble est placé dans une boîte en carton plat.

6.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant

Les emballages et tout contenu doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

7.1 Nom et adresse du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché

LOBS International Health 121, rue d'Aguesseau 92100

Boulogne- Billancourt- France

7.2 Nom et adresse du représentant local

Dr. Modibo DEMBELE

545, rue Baba Diarra Centre Commercial,

Commune III, Bamako, Mali

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

STREPEN MAXI

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substances actives

Pénicilline procaïne G.....	20 g
Dihydrostreptomycine (sous forme de sulfate)	25 g

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE AMM N° UEMOA/V/00435/2021/07/17

5. NOM OU RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

5.1 Nom et adresse du titulaire de l'AMM

LOBS International Health
121, rue d'Aguesseau
92100 Boulogne-Billancourt France

5.2 Nom et adresse du Représentant local

Dr. Modibo DEMBELE

545, rue Baba Diarra Centre Commercial,

Commune III, Bamako,

Mali

6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

6.1 Espèces cibles :

Bovins, ovins, porcins et équins.

6.2 Mode et Voie d'administration :

Voie intramusculaire profonde

6.3 Posologie

1 ml de STREPEN MAXI 20/25 pour 25 kg de poids corporel est équivalent à l'association de :

- 8 mg de Pénicilline procaïne G par kg de poids corporel
 - Et 10 mg de sulfate de dihydrostreptomycine par kg de poids corporel.
- ⇒ Administrer le traitement une fois par jour pendant trois jours consécutifs.

Volume maximal par espèce de destination par point d'injection :

- Equins : 15 ml
- Bovins : 6 ml
- Ovins : 3 ml
- Porcins : 1,5 ml

7. TEMPS D'ATTENTE

Les animaux ne doivent pas être abattus pour la consommation humaine pendant le traitement.

Bovins :

- Lait : 6 jours. Le lait ne doit pas être livré à la consommation humaine pendant le traitement.
- Viande : 30 jours

Ovins :

- Ne pas utiliser chez les moutons produisant du lait destiné à la consommation humaine.
- Viande : 35 jours

Porcins :

- Viande : 18 jours

Equins :

Ne pas utiliser chez les chevaux destinés à la consommation humaine.

Les chevaux traités ne doivent pas être abattus pour la consommation humaine.

Le cheval doit avoir été déclaré non destiné à la consommation humaine en vertu de la législation nationale en vigueur.

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Le médicament doit être stocké dans un endroit prévu à cet effet, dans son emballage extérieur, idéalement à une température inférieure à 25°C, non humide et à l'abri de la lumière.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Les emballages et tout contenu doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL Y A LIEU

Sur prescription médicale

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

« A usage vétérinaire ».

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

1.1 Nom et adresse du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché

LOBS International Health
121, rue d'Aguesseau
92100 Boulogne-Billancourt
France

1.2 Nom et adresse du représentant local

Dr. Modibo DEMBELE
545, rue Baba Diarra Centre Commercial,
Commune III, Bamako,
Mali

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

STREPEN MAXI

Substances actives :

Pénicilline procaine G.....	20 g
Dihydrostreptomycine (sous forme de sulfate)	25 g

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Pour le traitement des infections systémiques chez les bovins, les chevaux, les moutons et les porcs causées par des organismes sensibles à la pénicilline et /ou à la streptomycine, ou associés à ceux-ci :

Corynebacterium pyogenes

Erysipelothrix rhusiopathiae

Klebsiella pneumoniae

Listeria spp

Mannheimia haemolytica

Pasteurella multocida

Staphylococcus spp (production non pénicillinase)

Streptococcus spp

Salmonella spp

Et pour le contrôle d'une infection bactérienne secondaire avec des microorganismes sensibles dans des maladies principalement associées à une infection virale.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications

Ne pas administrer aux animaux connus pour présenter une allergie à la pénicilline et autres bêta-lactames ainsi qu'à la dihydrostreptomycine.

4.2. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Parfois, chez les truies en lactation et les animaux à l'engrais, l'administration peut provoquer une pyrexie transitoire, des vomissements, des frissons, une apathie et une incoordination motrice. Une réaction locale transitoire légère peut se produire au site d'injection chez chevaux.

5. ESPECES ANIMALES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles :

Bovins, buffles, chameaux, chevaux, moutons et chèvres

5.2. Mode et Voie d'administration :

Voie intramusculaire profonde

Posologie

1 ml de STREPEN MAXI 20/25 pour 25 kg de poids corporel est équivalent à l'association de :

- 8 mg de Pénicilline procaine G par kg de poids corporel
 - Et 10 mg de sulfate de dihydrostreptomycine par kg de poids corporel.
- ⇒ Administrer le traitement une fois par jour pendant trois jours consécutifs.

Volume maximal par espèce de destination par point d'injection :

- Equins : 15 ml
- Bovins : 6 ml
- Ovins : 3 ml
- Porcins : 1,5 ml

6. TEMPS D'ATTENTE

Les animaux ne doivent pas être abattus pour la consommation humaine pendant le traitement.

Bovins :

- Lait : 6 jours. Le lait ne doit pas être livré à la consommation humaine pendant le traitement.
- Viande : 30 jours

Ovins :

- Ne pas utiliser chez les moutons produisant du lait destiné à la consommation humaine.
- Viande : 35 jours

Porcins :

- Viande : 18 jours

Equins :

Ne pas utiliser chez les chevaux destinés à la consommation humaine.

Les chevaux traités ne doivent pas être abattus pour la consommation humaine.

Le cheval doit avoir été déclaré non destiné à la consommation humaine en vertu de la législation nationale en vigueur.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION, S'IL Y A LIEU

Le médicament doit être stocké dans un endroit prévu à cet effet, dans son emballage extérieur, idéalement à une température inférieure à 25°C, non humide et à l'abri de la lumière.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Les emballages et tout contenu doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

**DECISION N° 169/2022/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE INTROVIT A+WS**

**LE PRÉSIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ÉCONOMIQUE ET MONÉTAIRE
OUEST AFRICAINE**

- Vu** le Traité modifié de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;
- Vu** le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;
- Vu** le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;
- Vu** le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;
- Vu** la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;
- Considérant** qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;
- Soucieux** de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
- Se référant** à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du Laboratoire INTERCHEMIE Pays -Bas enregistrée sous le dossier **N°00163**
- Après avis favorable** du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 6 juillet au 11 juillet 2020.

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 05 avril 2022 ;

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée au Laboratoire INTERCHEMIE Pays Bas pour le médicament vétérinaire **INTROVIT A + WS**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substances actives :

2.1. Substances actives :

<i>Ingrédients actifs</i>	<i>Contenu</i>
Vitamine A (acétate de rétinol)	20 000 IU/g
Vitamine D ₃ (cholécalférol)	6 000 IU/g
Vitamine E (acétate de tocophérol)	30.0 mg/g
Vitamine B ₁ (chlorhydrate de thiamine)	4.0 mg/g
Vitamine B ₂ (riboflavine)	8.0 mg/g
Vitamine B ₆ (Chlorhydrate de pyridoxine)	6.0 mg/g
Vitamine B ₁₂ (Cyanocobalamine)	40 µg/g
Vitamine C (Acide ascorbique)	40.0 mg/g
Pantothénate de calcium	10.0 mg/g
Vitamine K ₃ (bisulfite de sodium de ménadione)	4.0 mg/g
Nicotinamide	40.0 mg/g
Acide folique (vitamine B ₉)	2.0 mg/g
Biotine	300 µg/g
Sulfate de magnésium	12 mg/g
Sulfate de fer	12 mg/g
Sulfate de zinc	12 mg/g

Sulfate de manganèse	12 mg/g
Chlorure de sodium	100 mg/g
Chlorure de potassium	25 mg/g
Alanine	2.24 mg/g
Arginine	1.24 mg/g
Cystéine	1.14 mg/g
Acide glutamique	8.80 mg/g
Glycine	21.02 mg/g
Histidine	1.12 mg/g
Isoleucine	2.98 mg/g
Leucine	4.74 mg/g
Phénylalanine	1.32 mg/g
Proline	2.68 mg/g
Serine	2.72 mg/g
Thréonine	3.36 mg/g
Tryptophane	0.84 mg/g
Tyrosine	1.06 mg/g
Valine	2.84 mg/g
Acide aspartique	5.10 mg/g
Lysine	24.24 mg/g
Méthionine	20.82 mg/g

2.2. Excipients :

<i>Excipients</i>	<i>Contenu</i>
Dioxyde de silicium	30 mg/g
Lactose	ad 1 g

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00437/2020/07/11

Elle est exclusivement accordée au titre de la réglementation pharmaceutique vétérinaire de l'UEMOA et ne dispense pas son titulaire de se conformer à toute autre réglementation pouvant lui être applicable.

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle indiquées dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

Le Résumé des Caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage tels qu'approuvés, sont joints en annexes I et II de la présente Décision.

L'information destinée aux professionnels de la santé animale doit être conforme aux dispositions de ces annexes qui font partie intégrante de la présente Décision.

L'information destinée aux utilisateurs mentionnée sur les étiquetages et, le cas échéant, sur la notice du médicament, doit être conforme aux dispositions des articles 39, 40, 41 et 42 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 6

La validité de cette autorisation est limitée à cinq (5) ans à compter de sa prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8

La présente Décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 21 juin 2022

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

INTROVIT A+ WS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

2.1. Substances actives :

<i>Ingrédients actifs</i>	<i>Contenu</i>
Vitamine A (acétate de rétinol)	20 000 IU/g
Vitamine D ₃ (cholécalférol)	6 000 IU/g
Vitamine E (acétate de tocophérol)	30.0 mg/g
Vitamine B ₁ (chlorhydrate de thiamine)	4.0 mg/g
Vitamine B ₂ (riboflavine)	8.0 mg/g
Vitamine B ₆ (Chlorhydrate de pyridoxine)	6.0 mg/g
Vitamine B ₁₂ (Cyanocobalamine)	40 µg/g
Vitamine C (Acide ascorbique)	40.0 mg/g
Pantothénate de calcium	10.0 mg/g
Vitamine K ₃ (bisulfite de sodium de ménadione)	4.0 mg/g
Nicotinamide	40.0 mg/g
Acide folique (vitamine B ₉)	2.0 mg/g
Biotine	300 µg/g
Sulfate de magnésium	12 mg/g
Sulfate de fer	12 mg/g
Sulfate de zinc	12 mg/g
Sulfate de manganèse	12 mg/g
Chlorure de sodium	100 mg/g
Chlorure de potassium	25 mg/g
Alanine	2.24 mg/g
Arginine	1.24 mg/g
Cystéine	1.14 mg/g
Acide glutamique	8.80 mg/g
Glycine	21.02 mg/g
Histidine	1.12 mg/g
Isoleucine	2.98 mg/g
Leucine	4.74 mg/g

Phénylalanine	1.32 mg/g
Proline	2.68 mg/g
Serine	2.72 mg/g
Thréonine	3.36 mg/g
Tryptophane	0.84 mg/g
Tyrosine	1.06 mg/g
Valine	2.84 mg/g
Acide aspartique	5.10 mg/g
Lysine	24.24 mg/g
Méthionine	20.82 mg/g

2.2. Excipients :

<i>Excipients</i>	<i>Contenu</i>
Dioxyde de silicium	30 mg/g
Lactose	ad 1 g

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre hydrosoluble pour préparation par administration par voie orale

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

4.1. Groupe pharmaco thérapeutique :

Stimulant à base de vitaminothérapie

4.2. Code ATCvet: complément alimentaire

4.3. Propriétés pharmacodynamiques:

- La vitamine A est impliquée dans le processus de formation et de préservation de la fonction de l'épithélium des tissus et des muqueuses, elle est importante pour la fertilité et essentielle pour la vision.
- Les vitamines B sont essentielles au bon fonctionnement de plusieurs fonctions physiologiques et sont importantes pour le métabolisme des glucides, des protéines et des graisses.
- La vitamine C est nécessaire à la formation du collagène et à la réparation des tissus. La vitamine C joue un rôle important dans divers mécanismes d'oxydoréduction des cellules vivantes et participe à l'hydroxylation. De plus, la vitamine C stimule le système immunitaire et sert d'antioxydant dans en association avec la vitamine E.
- La vitamine D3 régule et corrige le métabolisme du calcium et du phosphate dans le sang et joue un rôle important dans l'absorption du calcium et du phosphate dans les intestins. Chez les jeunes animaux en croissance, la vitamine D3 est essentielle pour le développement normal du squelette et des dents.
- La vitamine E est un antioxydant intracellulaire, impliqué dans la stabilisation des graisses insaturées, des acides, empêchant ainsi la formation de peroxydes toxiques. De plus, la vitamine E protège la vitamine A, sensible à l'oxygène provenant de l'oxydation du catabolisme cellulaire.
- La vitamine K3 joue un rôle important dans la coagulation sanguine.

- Les acides aminés sont importants pour la synthèse des protéines : comme la croissance musculaire, production d'œufs et la qualité de la viande.
- Les minéraux sont essentiels au bon fonctionnement de plusieurs fonctions physiologiques.

4.4. Propriétés pharmacocinétiques

Le taux d'absorption de la vitamine A est de l'ordre de 80% à 90% (Olson, 2001). Les esters de rétinol sont transportés principalement avec le chylomicrons lymphatiques vers le foie où ils sont hydrolysés en rétinol et ré estérifiés pour le stockage, sous forme de palmitate de rétinol. La mobilisation de la vitamine A du foie sous forme de rétinol libre se fait par hydrolyse.

Les vitamines A et E sont stockées principalement dans le foie (Clark, 1971).

La vitamine D3 stimule l'absorption intestinale du Ca et du phosphore inorganique. La vitamine D3 est hydroxylée dans le foie en 25-hydroxyvitamine D3, qui est ensuite convertie dans le rein en 1α -25-dihydroxyvitamine D3 qui est le métabolite terminal le plus puissant pour stimuler l'absorption du Ca par l'intestin (Naito et al. 1987).

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles:

Bovins, ovins, chèvres, volailles, porcs

5.2. Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles

Complémentation alimentaire lors des carences ou subcarence en vitamines, minéraux et acides aminés :

- Aide à lutter contre le stress;
- Renforce le système immunitaire ;
- Contribue à une fonction optimale du système reproducteur ;
- Améliore la qualité des œufs et de la viande ;
- Stimule la croissance musculaire ;
- Contribue à une production laitière optimale ;
- Recommandé pour les animaux en phase de production soutenue ;

5.3. Contre-indications

Aucune

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun effet indésirable n'est reconnu lors du respect de la prescription du dosage du médicament

5.5. Précautions particulières d'emploi

- Gardez hors de portée des enfants ;
- Bien se laver les mains après manipulation du produit ;
- Usage uniquement réservé aux animaux.

5.6. Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Du fait de la possibilité d'une embryo-toxicité de la vitamine A, il est conseillé de ne pas utiliser le produit durant le premier tiers de la gestation chez les Animaux.

5.7. Interactions avec d'autres médicaments et autres

Aucune interaction médicamenteuse n'est mentionnée dans la littérature. Par mesure de précaution, il est conseillé de ne pas associer le produit à d'autres médicaments.

5.8. Posologie et mode d'administration

Dissoudre dans l'eau de boisson pour administration orale pendant 3-4 jours de traitement :

Veaux, mouton et chèvres : 1 gramme pour 40 kg de poids vif ;

Bovins adultes : 1 gramme pour 80 kg de poids vif ;

Volailles et porcs : 100 grammes pour 400 litres d'eau de boisson.

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes, le cas échéant)

Tout surdosage de la vitamine A peut-être à l'origine de :

- Diminution de la consommation alimentaire ;
- D'une perte de poids corporel ;
- De l'alopecie et des érythèmes ;
- De l'hyperkératose et des fractures des os longs ;

Le surdosage en vitamine D, développe des signes de :

- Hypercalcémie et une hypophosphatémie ;
- Ostéoporose et de l'hyperparathyroïdie ;
- De l'hypercalcitoninémie associée à une dystrophie calcique.

5.10. Mises-en garde particulière à chaque espèce cible

Dans le but d'éviter l'accumulation des vitamines dans le foie et les os, il est préférable de procéder à une cure par mois.

5.11. Temps d'attente

Aucun

5.12. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Se laver les mains après une manipulation du produit.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures

Aucune de connue

6.2. Durée limite d'utilisation

Dans son emballage d'origine à l'abri de la chaleur et de l'humidité le produit peut se conserver 3 ans.

La solution, une fois reconstituée, peut se conserver 24 heures, dans une ambiance d'environ 25°Celsius.

6.3. Précautions particulières de conservation

Ne pas réfrigérer le produit et le conserver en ambiance sèche et d'environ 25°C

6.4. Nature et contenu du récipient

Pots en polyéthylène de 1000 grammes et ;

Sachets de 100 grammes

6.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets, le cas échéant

Les déchets et les résidus du produit, seront éliminés selon la réglementation et les exigences de chaque pays.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

Interchemie werken "De Adelaar" B.V.

Metaalweg 8

5804 CG Venray

The Netherlands

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

INTROVIT A+WS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

2.1. Substances actives :

<i>Ingrédients actifs</i>	<i>Contenu</i>
Vitamine A (acétate de rétinol)	20 000 IU/g
Vitamine D ₃ (cholécalférol)	6 000 IU/g
Vitamine E (acétate de tocophérol)	30.0 mg/g
Vitamine B ₁ (chlorhydrate de thiamine)	4.0 mg/g
Vitamine B ₂ (riboflavine)	8.0 mg/g
Vitamine B ₆ (Chlorhydrate de pyridoxine)	6.0 mg/g
Vitamine B ₁₂ (Cyanocobalamine)	40 µg/g
Vitamine C (Acide ascorbique)	40.0 mg/g
Pantothénate de calcium	10.0 mg/g
Vitamine K ₃ (bisulfite de sodium de ménadione)	4.0 mg/g
Nicotinamide	40.0 mg/g
Acide folique (vitamine B ₉)	2.0 mg/g
Biotine	300 µg/g
Sulfate de magnésium	12 mg/g
Sulfate de fer	12 mg/g
Sulfate de zinc	12 mg/g
Sulfate de manganèse	12 mg/g
Chlorure de sodium	100 mg/g

Chlorure de potassium	25 mg/g
Alanine	2.24 mg/g
Arginine	1.24 mg/g
Cystéine	1.14 mg/g
Acide glutamique	8.80 mg/g
Glycine	21.02 mg/g
Histidine	1.12 mg/g
Isoleucine	2.98 mg/g
Leucine	4.74 mg/g
Phénylalanine	1.32 mg/g
Proline	2.68 mg/g
Serine	2.72 mg/g
Thréonine	3.36 mg/g
Tryptophane	0.84 mg/g
Tyrosine	1.06 mg/g
Valine	2.84 mg/g
Acide aspartique	5.10 mg/g
Lysine	24.24 mg/g
Méthionine	20.82 mg/g

2.2. Excipients :

<i>Excipients</i>	<i>Contenu</i>
Dioxyde de silicium	30 mg/g
Lactose	ad 1 g

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00437/2020/07/11

5. NOM ET RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Interchemie werken "De Adelaar" B.V.

Metaalweg 8

5804 CG Venray

The Netherlands

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Bovins, ovins, chèvres, volailles, porcs

Dissoudre dans l'eau de boisson pour administration orale pendant 3-4 jours de traitement :

Veaux, mouton et chèvres : 1 gramme pour 40 kg de poids vif ;

Bovins adultes : 1 gramme pour 80 kg de poids vif ;

Volailles et porcs : 100 grammes pour 400 litres d'eau de boisson.

7. TEMPS D'ATTENTE

Aucun

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Ne pas réfrigérer le produit et le conserver en ambiance sèche et d'environ 25°C

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Les emballages et tout contenu doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

A usage vétérinaire.

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

Interchemie werken "De Adelaar" B.V.

Metaalweg 8

5804 CG Venray

The Netherlands

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVE

INTROVIT A+ WS

2.1. Substances actives :

<i>Ingrédients actifs</i>	<i>Contenu</i>
Vitamine A (acétate de rétinol)	20 000 IU/g
Vitamine D ₃ (cholécalférol)	6 000 IU/g
Vitamine E (acétate de tocophérol)	30.0 mg/g
Vitamine B ₁ (chlorhydrate de thiamine)	4.0 mg/g
Vitamine B ₂ (riboflavine)	8.0 mg/g
Vitamine B ₆ (Chlorhydrate de pyridoxine)	6.0 mg/g
Vitamine B ₁₂ (Cyanocobalamine)	40 µg/g
Vitamine C (Acide ascorbique)	40.0 mg/g
Pantothénate de calcium	10.0 mg/g
Vitamine K ₃ (bisulfite de sodium de ménadione)	4.0 mg/g
Nicotinamide	40.0 mg/g
Acide folique (vitamine B ₉)	2.0 mg/g
Biotine	300 µg/g
Sulfate de magnésium	12 mg/g
Sulfate de fer	12 mg/g
Sulfate de zinc	12 mg/g
Sulfate de manganèse	12 mg/g
Chlorure de sodium	100 mg/g
Chlorure de potassium	25 mg/g
Alanine	2.24 mg/g
Arginine	1.24 mg/g
Cystéine	1.14 mg/g
Acide glutamique	8.80 mg/g
Glycine	21.02 mg/g
Histidine	1.12 mg/g
Isoleucine	2.98 mg/g
Leucine	4.74 mg/g
Phénylalanine	1.32 mg/g
Proline	2.68 mg/g

Serine	2.72 mg/g
Thréonine	3.36 mg/g
Tryptophane	0.84 mg/g
Tyrosine	1.06 mg/g
Valine	2.84 mg/g
Acide aspartique	5.10 mg/g
Lysine	24.24 mg/g
Méthionine	20.82 mg/g

2.2. Excipients :

<i>Excipients</i>	<i>Contenu</i>
Dioxyde de silicium	30 mg/g
Lactose	ad 1 g

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Complémentation alimentaire lors des carences ou subcarence en vitamines, minéraux et acides aminés :

- Aide à lutter contre le stress;
- Renforce le système immunitaire ;
- Contribue à une fonction optimale du système reproducteur ;
- Améliore la qualité des œufs et de la viande ;
- Stimule la croissance musculaire ;
- Contribue à une production laitière optimale ;
- Recommandé pour les animaux en phase de production soutenue ;

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Aucune

4.1 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun effet indésirable n'est reconnu lors du respect de la prescription du dosage du médicament

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Bovins, ovins, chèvres, volailles, porcs

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Dissoudre dans l'eau de boisson pour administration orale pendant 3-4 jours de traitement :

Veaux, mouton et chèvres : 1 gramme pour 40 kg de poids vif ;

Bovins adultes : 1 gramme pour 80 kg de poids vif ;

Volailles et porcs : 100 grammes pour 400 litres d'eau de boisson.

6. TEMPS D'ATTENTE

Aucun

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Ne pas réfrigérer le produit et conserver en ambiance sèche et d'environ 25°C

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire, sur prescription médicale.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

Les emballages et tout contenu doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

**DECISION N° 170/2022/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE GALLIVAC IB 88**

**LE PRÉSIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ÉCONOMIQUE ET MONÉTAIRE
OUEST AFRICAINE**

- Vu** le Traité modifié de l'Union Économique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;
- Vu** le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;
- Vu** le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;
- Vu** le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;
- Vu** la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;
- Considérant** qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;
- Soucieux** de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
- Se référant** à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché de GALLIVAC IB 88 du laboratoire Boehringer Ingelheim, enregistrée sous le dossier **N°00289**.
- Après avis** du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa

Favorable session tenue du 06 au 11 juillet 2020 ;
Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;
Après avis du Comité Vétérinaire en date du 05 avril 2022.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est accordée à Boehringer Ingelheim pour le médicament vétérinaire GALLIVAC IB 88.

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Chaque dose de vaccin contient :

Une dose contient :

Substance(s) active(s) :

Coronavirus atténué de la bronchite infectieuse $\geq 4,0 \log_{10} \text{DIO}_{50}^{(*)}$

souche CR88121

(*) DIO_{50} : Dose Infectant 50 % des œufs.

Substances auxiliaires (**)

() Substrat de lyophilisation QSP 1g :**

Bicarbonate de sodium.....391,0- 394,0mg

Acide citrique anhydre.....271,5 – 273,5mg

Stéarate de magnésium.....2,5 – 7,5mg

Substrat de lyophilisation (***) Q.S.P.....1000mg

(*) Substrat de lyophilisation QSP 1ml:**

Hydrolysate de caséine.....80mg

D-mannitol.....80mg

Hydroxyde de sodium.....Q.S.....pH 7,0

Eau pour préparations injectables.....Q.S.P.....1ml

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

AMM N° UEMOA/V/00446/2020/07/11

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 de cinq (5) ans à compter de sa date de prise d'effet. Elle peut être renouvelée dans les conditions prévues à l'article 36 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

ARTICLE 7

La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

La présente décision, qui prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation, sera publiée au Bulletin Officiel de l'Union.

Fait à Ouagadougou, le 21 juin 2022

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

GALLIVAC IB 88

2. COMPOSITION QUALITATIVE QUANTITATIVE

Une dose contient :

Substance(s) active(s) :

Coronavirus atténué de la bronchite infectieuse
souche CR88121

≥ 4,0 log₁₀ DIO₅₀ (*)

(*) DIO₅₀ : Dose Infectant 50 % des œufs.

Substrat de lyophilisation QSP 1g:

Bicarbonate de sodium.....391,0- 394,0mg

Acide citrique anhydre.....271,5 – 273,5mg

Stéarate de magnésium.....2,5 – 7,5mg

Substrat de lyophilisation QSP 1ml:

Hydrolysate de caséine.....80mg

D-mannitol.....80mg

Hydroxyde de sodium.....Q.S.....pH 7,0

Eau pour préparations injectables.....Q.S.P.....1 ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat pour suspension pour nébulisation.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

4.1. Propriétés pharmacodynamiques :

Classe pharmacothérapeutique :

Code de classification anatomique, thérapeutique et chimique :

Code ATC-vet : QI01AD07

4.2. Propriétés pharmacocinétiques :

Sans objet

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Poulet de chair

5.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez le poulet de chair :

Immunisation active contre le syndrome respiratoire associé à l'infection par le coronavirus variant souche CR88.

Le début de l'immunité est de trois semaines après la vaccination.

La durée d'immunité est de cinq semaines après la vaccination.

5.3. Contre-indications

Sans objet

5.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Le virus vaccinal peut diffuser aux oiseaux non vaccinés. En l'état actuel des connaissances, cette diffusion peut être considérée comme sans danger pour l'espèce poule, mais son impact sur d'autres espèces aviaires n'est pas connu.

Aucun essai n'a été mené pour évaluer l'influence des anticorps maternels sur la prise vaccinale.

5.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

Une vaccination avec ce vaccin ne peut remplacer les autres vaccinations classiquement utilisées contre la bronchite infectieuse.

ii) Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Manipuler avec précaution.

Porter un équipement protecteur des yeux et des voies respiratoires, conformément aux normes européennes actuellement en vigueur.

Se laver les mains au savon et les désinfecter après la vaccination.

iii) Autres précautions

Aucune

5.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

5.7. Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Sans objet

5.8. Interactions médicamenteuses et autres

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin en l'associant avec un autre médicament vétérinaire, par conséquent de l'utiliser avant ou après un autre doit être prise au cas par cas.

5.9. Posologie et voie d'administration

Posologie : Une dose de vaccin par nébulisation à l'âge de 14 jours.

Mode d'administration : Dissoudre le lyophilisat dans de l'eau minérale (3 à 5 ml), puis le diluer dans un volume d'eau minérale correspondant au nombre d'animaux vaccinés (adapter le volume d'eau nécessaire en fonction du nébulisateur utilisé).

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

Utiliser du matériel dépourvu de toute trace d'antiseptique et/ou de désinfectant.
Ne pas utiliser de nébulisateur de type « atomiseur ».

Procéder à la nébulisation dans le local d'élevage, ventilation arrêtée, et porter un masque de protection approprié.

Pulvériser au-dessus des animaux, en utilisant un pulvérisateur à pression capable de produire des microgouttelettes (diamètre moyen 80 à 150 µm).

5.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

L'administration de 10 fois la dose vaccinale peut induire des signes respiratoires modérés qui peuvent persister au plus quelques jours, en fonction de l'état de santé des animaux.

5.11. Temps d'attente

Zéro jour

6. Propriétés immunologiques

Code ATC-vet : QI01AD07

Le vaccin contient la souche vivante atténuée CR88121 de la bronchite infectieuse, appartenant au groupe CR88 des coronavirus variants. Après administration, le vaccin induit une immunisation active contre les coronavirus variants du groupe CR88.

7. Informations pharmaceutiques

7.1. Liste des excipients

Hydrolysate de caséine
D-mannitol
Hydroxyde de sodium

7.2. Incompatibilités

Non connues

7.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 15 mois.
Après reconstitution : 2 heures.

7.4. Précautions particulières de conservation

Conserver et transporter à une température comprise entre +2°C et +8°C, à l'abri de la lumière.

7.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre type I.
Bouchon caoutchouc butyle.
Capsule aluminium.

7.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Après utilisation, stériliser les flacons entamés, ou le matériel contaminé, par la chaleur ou par immersion dans un désinfectant.

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

8. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein - Germany

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

ETIQUETTE SUR LE FLACON

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

GALLIVAC IB 88

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) :

Chaque dose de vaccin contient :

Coronavirus atténué de la bronchite infectieuse..... $\geq 4,0 \log_{10} \text{DIO}_{50}^{(*)}$
souche CR88121

(*) DIO_{50} : Dose Infectant 50 % des œufs.

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Par nébulisation

4. NUMERO DU LOT DE FABRICATION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

5. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

6. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

Usage vétérinaire

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET, LE CAS ÉCHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

1.1. Nom ou raison sociale du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein - Germany

Nom et adresse du Titulaire de l'AMM

Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein – Germany

1.2 Nom ou Raison sociale du Représentant local

Raphael Lalé NEBIE

01 BP. 5837, Ouagadougou, Burkina Faso

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

GALLIVAC IB88

Substances actives :

Chaque dose de vaccin contient :

Coronavirus atténué de la bronchite infectieuse..... $\geq 4,0 \log_{10} \text{DIO}_{50}^{(*)}$
souche CR88121

(*) DIO_{50} : Dose Infectant 50 % des œufs.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez le poulet de chair :

Immunisation active contre le syndrome respiratoire associé à l'infection par le coronavirus variant souche CR88.

Le début de l'immunité est de trois semaines après la vaccination.

La durée d'immunité est de cinq semaines après la vaccination.

4. CONTRE-INDICATIONS / EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

Sans objet

Effets indésirables

Non connus.

5. ESPECES CIBLES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles

Poulets de chair

5.2. Posologie et voie d'administration

Posologie : Une dose de vaccin par nébulisation à l'âge de 14 jours.

Mode d'administration : Dissoudre le lyophilisat dans de l'eau minérale (3 à 5 ml), puis le diluer dans un volume d'eau minérale correspondant au nombre d'animaux vaccinés (adapter le volume d'eau nécessaire en fonction du nébulisateur utilisé).

Respecter les conditions habituelles d'asepsie

Utiliser du matériel dépourvu de toute trace d'antiseptique et/ou de désinfectant.

Ne pas utiliser de nébulisateur de type « atomiseur ».

Procéder à la nébulisation dans le local d'élevage, ventilation arrêtée, et porter un masque de protection approprié.

Pulvériser au-dessus des animaux, en utilisant un pulvérisateur à pression capable de produire des microgouttelettes (diamètre moyen 80 à 150 µm).

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro (0) jour

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver et transporter à une température comprise entre +2°C et +8°C, à l'abri de la lumière.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Usage vétérinaire.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

Après utilisation, stériliser les flacons entamés, ou le matériel contaminé, par la chaleur ou par immersion dans un désinfectant.

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

**DECISION N° 171/2022/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
DU MEDICAMENT VETERINAIRE OXYTOKEL 10 I.U. SOLUTION INJECTABLE**

**LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE**

- Vu** le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;
- Vu** le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;
- Vu** le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;
- Vu** le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006, instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;
- Vu** la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;
- Considérant** qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;
- Soucieux** de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
- Se référant** à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché de OXYTOKEL 10 I.U solution injectable du laboratoire KELA nv. enregistrée sous le Dossier n°00731 ;
- Après avis Favorable** du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 06 au 11 décembre 2021 ;

Sur proposition du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Après avis du Comité Vétérinaire en date du 05 avril 2022.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER.

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée à Kela nv, Sint Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgique pour le médicament vétérinaire OXYTOKEL 10 I.U solution injectable

ARTICLE 2.

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active

Oxytocine10 U.I. par ml

Excipients

Phenol.....5 mg

Acide citrique monohydraté (E 330).....0.016 mg

Chlorure de sodium.....7.2 mg

Eau pour préparations injectables...q.s. . 1 ml

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00448/2021/12/11

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 21 juin 2022

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE 1

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Oxytokel 10 I.U., solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Substance active

Oxytocine10 U.I. par ml

Excipients

Phenol.....5 mg
Acide citrique monohydraté (E 330).....0.016 mg
Chlorure de sodium.....7.2 mg
Eau pour préparations injectables...q.s. . 1 ml

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

4. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : hormones – hormones sexuelles et médicament qui affectent le système reproducteur.

Code ATCvet : QH01BB02

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Ce médicament vétérinaire est une solution aqueuse contenant de l'oxytocine synthétique (10 U.I./ml). Elle stimule directement les contractions des muscles lisses de l'utérus et du pis. Le mécanisme de cette action de stimulation implique l'intervention de récepteurs de l'oxytocine et l'initiation des contractions par un influx accru du calcium dans les cellules des muscles lisses.

L'oxytocine augmente la fréquence ainsi que l'intensité des contractions utérines, avec une réponse maximale pendant la parturition et une baisse progressive de cette réponse pendant la phase puerpérale. La réceptivité de l'utérus pour l'influence de l'oxytocine est plus grande

pendant la période de l'œstrus que pendant le dioestrus et l'anœstrus. La force, le début et la durée des contractions de l'utérus ne dépendent pas uniquement du cycle de reproduction de l'animal femelle, mais également du dosage et du mode d'administration.

L'oxytocine stimule la contraction des cellules myoépithéliales des alvéoles et des petits canaux lactifères dans le pis, ce qui force le lait dans le réseau des grands canaux lactifères et permet l'évacuation du lait résiduel. L'ampleur de cette action et le moment de son déclenchement dépendent du dosage et du mode d'administration.

4.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Après injection intramusculaire et sous-cutanée, l'oxytocine est rapidement résorbée (les effets se produisent en quelques minutes). Elle circule dans le sang principalement sous sa forme libre et, pour une petite partie, faiblement liée à des protéines porteuses. Elle est largement distribuée dans les tissus, avec une certaine affinité pour les reins, le foie, l'hypophyse, l'utérus et le pis. Après une forte augmentation consécutive à l'injection, les taux sanguins diminuent très rapidement et l'oxytocine est rapidement décomposée dans différents tissus en peptides plus petits et en acides aminés. L'élimination du sang se fait en deux phases, avec une demi-vie initiale de 0,5 à 4 minutes selon l'espèce animale (phase de distribution) suivie d'un processus d'élimination plus lent d'une demi-vie de 22 à 30 minutes. Une partie de l'oxytocine injectée est évacuée dans l'urine, en partie sous sa forme active, en partie sous forme de métabolites inactifs.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Bovins, moutons, chèvres, porcs, chevaux, chiens et chats.

5.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Ruminants (vaches, moutons, chèvres) : Stimuler la contraction utérine pendant la parturition, stimulation de l'involution utérine (atonie utérine, après réduction d'un prolapsus utérin, assistance lors d'une retentio secundinarum en cas d'atonie utérine), déclenchement de la montée de lait (agalactie post-partum chez les génisses) et réduction au maximum du lait résiduel.

Truies : Stimuler la contraction utérine pendant la parturition (inertie utérine, accélération de la parturition), stimulation de l'involution utérine (prévention ou traitement de la rétention de placenta), déclenchement de la montée de lait (traitement auxiliaire du syndrome MMA)

Juments : Induction de la parturition, stimulation de l'involution de l'utérus (prévention et traitement de la rétention du placenta), traitement auxiliaire de l'endométrite (élimination du liquide intra-utérin), déclenchement de la montée de lait (agalactie post-partum) et réduction au maximum du lait résiduel.

Chiennes et chattes : stimuler les contractions utérines (inertie utérine), stimulation de l'involution utérine et déclenchement de la montée de lait.

5.3. Contre-indications

- Ne pas utiliser en cas de pyomètre fermée
- Ne pas utiliser en cas d'ouverture incomplète ou absente du col de l'utérus
- Ne pas utiliser en cas d'empêchement mécanique de la parturition, par exemple obstruction physique, présentation ou position anormale du fœtus, contractions spasmodiques, rupture utérine imminente, torsio uteri, fœtus relativement grands ou malformations du canal de naissance.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Utilisée aux doses prescrites, l'oxytocine provoque rarement des effets secondaires importants.

Lorsque l'oxytocine est administrée au stade initial de la période de chaleurs, elle peut provoquer chez les ruminants et les truies un raccourcissement du cycle des chaleurs.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

5.5. Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

En cas d'utilisation avant la parturition, il convient de toujours contrôler le degré de ramollissement du col de l'utérus et la position du fœtus. Avant d'administrer l'oxytocine, le col de l'utérus doit être amené à ramollissement complet, soit de manière naturelle, soit par administration d'œstrogènes et, si nécessaire, la position du fœtus doit être corrigée.

Chez les juments, le poulinage ne peut être initié que si les bêtes sont prêtes (développement des mamelles + « cire » de colostrum sur les trayons, ramollissement du col de l'utérus et des ligaments du bassin, durée de la gestation > 320-330 jours, ...).

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les femmes enceintes, les femmes en post-partum et les femmes allaitantes ne peuvent pas administrer ce médicament vétérinaire pour éviter tout risque d'exposition accidentelle. Une auto-injection accidentelle risque d'induire des contractions de l'utérus chez les femmes enceintes.

Port de gants, de masques et de lunettes au cours de l'utilisation.

5.6. Utilisation durant la gestation, la lactation et la ponte

L'utilisation d'Oxytokel 10 I.U. n'est indiquée que pendant et immédiatement après la naissance et afin de déclencher la montée de lait.

5.7. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction

L'oxytocine peut accentuer les effets hypertenseurs des sympathicomimétiques.

5.8. Posologie et mode d'administration

Pour usage intramusculaire, sous-cutané ou intraveineux.

Vaches et génisses :

Pour stimuler les contractions utérines pendant la parturition :

30 UI / animal IM ou 3 ml d'Oxytokel 10 I.U. / ml solution / animal (500 kg PV) IM *Pour la stimulation de l'involution utérine :*

30 à 60 UI / animal IM ou 3 à 6 ml d'Oxytokel 10 I.U. / ml de solution / animal (500 kg PV), IM (de préférence dans les 24 heures après la naissance).

Le produit est utilisé en administration unique. Si nécessaire, l'administration peut être répétée au minimum 1 heure après l'injection I.M.

Pour le déclenchement de la montée de lait (agalactie post-partum) et la réduction au maximum du lait résiduel :

20 UI / animal IM ou 10 UI / animal IV ou 2 ml (IM) ou 1 ml (IV) d'Oxytokel 10 I.U. / ml de solution / animal (500 kg PV). Administrer après une traite normale, suivie de la récupération de la traite résiduelle.

Moutons, chèvres :

Pour stimuler la contraction utérine pendant la parturition et la stimulation de l'involution utérine :

10 UI / animal IM ou 1 ml d'Oxytokel 10 I.U. / ml de solution / animal (50 kg PV), à administrer de préférence dans les 24 heures suivant la naissance.

Le produit est utilisé en administration unique. Si nécessaire, l'administration peut être répétée au minimum 1 heure après l'injection I.M.

Pour le déclenchement de la montée de lait (agalactie post-partum) et la réduction au maximum du lait résiduel

10 UI / animal IM ou 1 ml d'Oxytokel 10 I.U. / ml de solution / animal (50 kg PV).

Truies :

Pour stimuler la contraction utérine pendant la parturition, la stimulation de l'involution utérine et :

10 à 20 UI / animal IM ou 5 UI / animal IV

ou 1-2 ml (IM) ou 0,5 ml (IV) d'Oxytokel 10 I.U. / ml de solution / animal (200 kg PV).

Le produit est utilisé en administration unique. Si nécessaire, l'administration peut être répétée au minimum 30 minutes après injection intraveineuse et au minimum 1 heure après injection intramusculaire.

Pour le déclenchement de la montée de lait (MMA):

10 à 20 UI / animal IM ou 5 UI / animal IV

ou 1-2 ml (IM) ou 0,5 ml (IV) d'Oxytokel 10 I.U. / ml de solution / animal (200 kg PV).

Juments :

Pour l'induction de la parturition, stimulation de l'involution de l'utérus et le traitement auxiliaire de l'endométrite :

50 UI / animal IM ou 10 - 20 UI / animal IV

ou 5 ml (IM) ou 1 - 2 ml (IV) d'Oxytokel 10 I.U. / ml de solution / animal (500 kg PV)

Le produit est utilisé en administration unique. Si nécessaire, l'administration peut être répétée au minimum 30 minutes après injection intraveineuse et au minimum 1 heure après injection intramusculaire.

Pour le déclenchement de la montée de lait et la réduction au maximum du lait résiduel :

20 UI / animal IM ou 10 UI / animal IV

ou 2 ml (IM) ou 1 ml (IV) d'Oxytokel 10 UI / ml solution / animal (500 kg PV)

Chiennes, chattes :

Pour stimuler la contraction utérine pendant la parturition et stimuler l'involution utérine :

0,5 à 1 UI / kg PV IM, SC ou IV, posologie maximale de 10 UI / chien et de 5 UI / chat.

Le produit est utilisé en administration unique. Si nécessaire, l'administration peut être répétée au minimum 30 minutes après injection intraveineuse et au minimum 1 heure après injection intramusculaire ou sous-cutanée.

Pour le déclenchement de la montée de lait : 1 à 5 UI / animal IM

5.9. Surdosage (symptômes, procédure d'urgence, antidotes le cas échéant)

Des dosages trop élevés ou une administration trop fréquente pendant la parturition peuvent provoquer des contractions spastiques de longue durée de l'utérus. Celles-ci peuvent induire un déroulement violent de la parturition, avec un inconfort plus important pour l'animal femelle, un ralentissement de la parturition, une incidence plus grande de dystocie et un risque accru d'effets dangereux pour l'animal femelle (par ex. rupture de l'utérus) et le fœtus.

5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Aucune.

5.11. Temps d'attente

- Viande et abats : 0 jours

- Lait : 0 jours

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Les femmes enceintes, les femmes en post-partum et les femmes allaitantes ne peuvent pas administrer ce médicament vétérinaire pour éviter tout risque d'exposition accidentelle. Une auto-injection accidentelle risque d'induire des contractions de l'utérus chez les femmes enceintes.

Port de gants, de masques et de lunettes au cours de l'utilisation.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Phénol

Acide citrique monohydraté (E330)

Chlorure de sodium

Eau pour préparations injectables

6.2. Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3. Durée limite d'utilisation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente :
3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C) et à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et contenu du récipient

Bouteilles en verre contenant 50 ml, 100 ml et 250 ml de solution.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL

7.1 Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Kela nv, Sint Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgique

7.2 Nom et adresse du représentant local

Dr Boubacar KEITA

Nom de l'entreprise : Siprovet

Adresse : B.P. 8026, Avenue Modibo Keita, Bamako, Mali

Tél : +223 20295550 / 223 20295551

E-mail : siprovet@afribone.net.ml

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

OXYTOKEL 10 I.U solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCE ACTIVE

Substance active

Ocytocine 10 I.U/ml

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00448/2021/12/11

5. NOM OU RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

5.1. Nom et adresse du titulaire de l'AMM

Kela nv, Sint Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgique

5.2. Nom et adresse du Représentant local

Dr Boubacar KEITA

Nom de l'entreprise : Siprovet

Adresse : B.P. 8026, Avenue Modibo Keita, Bamako, Mali

Tél : +223 20295550 / 223 20295551

E-mail : siprovet@afribone.net.ml

6. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

6.1 Espèces cibles :

Bovins, moutons, chèvres, porcs, chevaux, chiens et chats.

6.2 Mode et Voie d'administration :

Pour usage intramusculaire, sous-cutané ou intraveineux.

6.3 Posologie

Vaches et génisses :

Pour stimuler les contractions utérines pendant la parturition :

30 UI / animal IM ou 3 ml d'Oxytokel 10 I.U. / ml solution / animal (500 kg PV) IM *Pour la stimulation de l'involution utérine :*

30 à 60 UI / animal IM ou 3 à 6 ml d'Oxytokel 10 I.U. / ml de solution / animal (500 kg PV), IM (de préférence dans les 24 heures après la naissance).

Le produit est utilisé en administration unique. Si nécessaire, l'administration peut être répétée au minimum 1 heure après l'injection I.M.

Pour le déclenchement de la montée de lait (agalactie post-partum) et la réduction au maximum du lait résiduel :

20 UI / animal IM ou 10 UI / animal IV ou 2 ml (IM) ou 1 ml (IV) d'Oxytokel 10 I.U. / ml de solution / animal (500 kg PV). Administrer après une traite normale, suivie de la récupération de la traite résiduelle.

Moutons, chèvres :

Pour stimuler la contraction utérine pendant la parturition et la stimulation de l'involution utérine :

10 UI / animal IM ou 1 ml d'Oxytokel 10 I.U. / ml de solution / animal (50 kg PV), à administrer de préférence dans les 24 heures suivant la naissance.

Le produit est utilisé en administration unique. Si nécessaire, l'administration peut être répétée au minimum 1 heure après l'injection I.M.

Pour le déclenchement de la montée de lait (agalactie post-partum) et la réduction au maximum du lait résiduel

10 UI / animal IM ou 1 ml d'Oxytokel 10 I.U. / ml de solution / animal (50 kg PV).

Truies :

Pour stimuler la contraction utérine pendant la parturition, la stimulation de l'involution utérine et:

10 à 20 UI / animal IM ou 5 UI / animal IV

ou 1-2 ml (IM) ou 0,5 ml (IV) d'Oxytokel 10 I.U. / ml de solution / animal (200 kg PV).

Le produit est utilisé en administration unique. Si nécessaire, l'administration peut être répétée au minimum 30 minutes après injection intraveineuse et au minimum 1 heure après injection intramusculaire.

Pour le déclenchement de la montée de lait (MMA):

10 à 20 UI / animal IM ou 5 UI / animal IV

ou 1-2 ml (IM) ou 0,5 ml (IV) d'Oxytokel 10 I.U. / ml de solution / animal (200 kg PV).

Juments :

Pour l'induction de la parturition, stimulation de l'involution de l'utérus et le traitement auxiliaire de l'endométrite :

50 UI / animal IM ou 10 - 20 UI / animal IV

ou 5 ml (IM) ou 1 - 2 ml (IV) d'Oxytokel 10 I.U. / ml de solution / animal (500 kg PV)

Le produit est utilisé en administration unique. Si nécessaire, l'administration peut être répétée au minimum 30 minutes après injection intraveineuse et au minimum 1 heure après injection intramusculaire.

Pour le déclenchement de la montée de lait et la réduction au maximum du lait résiduel :

20 UI / animal IM ou 10 UI / animal IV

ou 2 ml (IM) ou 1 ml (IV) d'Oxytokel 10 UI / ml solution / animal (500 kg PV)

Chiennes, chattes :

Pour stimuler la contraction utérine pendant la parturition et stimuler l'involution utérine :

0,5 à 1 UI / kg PV IM, SC ou IV, posologie maximale de 10 UI / chien et de 5 UI / chat.

Le produit est utilisé en administration unique. Si nécessaire, l'administration peut être répétée au minimum 30 minutes après injection intraveineuse et au minimum 1 heure après injection intramusculaire ou sous-cutanée.

Pour le déclenchement de la montée de lait : 1 à 5 UI / animal IM

7. TEMPS D'ATTENTE

- Viande et abats : 0 jours
- Lait : 0 jours

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C) et à l'abri de la lumière.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

11. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE, S'IL Y A LIEU

Sur prescription médicale

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

« A usage vétérinaire ».

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

1.1 Nom et adresse du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché

Kela nv, Sint Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgique

1.2 Nom et adresse du représentant local

Dr Boubacar KEITA

Nom de l'entreprise : Siprovét

Adresse : B.P. 8026, Avenue Modibo Keita, Bamako, Mali

Tél : +223 20295550 / 223 20295551

E-mail : siprovét@afribone.net.ml

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

OXYTOKEL 10 I.U

Substance active :

Ocytocine

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Ruminants (vaches, moutons, chèvres) : Stimuler la contraction utérine pendant la parturition, stimulation de l'involution utérine (atonie utérine, après réduction d'un prolapsus utérin, assistance lors d'une retentio secundinarum en cas d'atonie utérine), déclenchement de la montée de lait (agalactie post-partum chez les génisses) et réduction au maximum du lait résiduel.

Truies : Stimuler la contraction utérine pendant la parturition (inertie utérine, accélération de la parturition), stimulation de l'involution utérine (prévention ou traitement de la rétention de placenta), déclenchement de la montée de lait (traitement auxiliaire du syndrome MMA)

Juments : Induction de la parturition, stimulation de l'involution de l'utérus (prévention et traitement du rétention du placenta), traitement auxiliaire de l'endométrite élimination du liquide intra-utérin), déclenchement de la montée de lait (agalactie post-partum) et réduction au maximum du lait résiduel.

Chiennes et chattes : stimuler les contractions utérines (inertie utérine), stimulation de l'involution utérine et déclenchement de la montée de lait

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications

- Ne pas utiliser en cas de pyomètre fermée
- Ne pas utiliser en cas d'ouverture incomplète ou absente du col de l'utérus
- Ne pas utiliser en cas d'empêchement mécanique de la parturition, par exemple obstruction physique, présentation ou position anormale du fœtus, contractions spasmodiques, rupture utérine imminente, torsio uteri, fœtus relativement grands ou malformations du canal de naissance.

4.2. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Utilisée aux doses prescrites, l'oxytocine provoque rarement des effets Secondaires importants. Lorsque l'oxytocine est administrée au stade initial de la période de chaleurs, elle peut

provoquer chez les ruminants et les truies un raccourcissement du cycle des chaleurs.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés).

5. ESPECES ANIMALES-POSOLOGIE- MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

5.1. Espèces cibles :

Bovins, moutons, chèvres, porcs, chevaux, chiens et chats.

5.2. Mode et Voie d'administration :

Pour usage intramusculaire, sous-cutané ou intraveineux.

5.3. Posologie

Vaches et génisses :

Pour stimuler les contractions utérines pendant la parturition :

30 UI / animal IM ou 3 ml d'Oxytokel 10 I.U. / ml solution / animal (500 kg PV) IM *Pour la stimulation de l'involution utérine :*

30 à 60 UI / animal IM ou 3 à 6 ml d'Oxytokel 10 I.U. / ml de solution / animal (500 kg PV), IM (de préférence dans les 24 heures après la naissance).

Le produit est utilisé en administration unique. Si nécessaire, l'administration peut être répétée au minimum 1 heure après l'injection I.M.

Pour le déclenchement de la montée de lait (agalactie post-partum) et la réduction au maximum du lait résiduel :

20 UI / animal IM ou 10 UI / animal IV ou 2 ml (IM) ou 1 ml (IV) d'Oxytokel 10 I.U. / ml de solution / animal (500 kg PV). Administrer après une traite normale, suivie de la récupération de la traite résiduelle.

Moutons, chèvres :

Pour stimuler la contraction utérine pendant la parturition et la stimulation de l'involution utérine :

10 UI / animal IM ou 1 ml d'Oxytokel 10 I.U. / ml de solution / animal (50 kg PV), à administrer de préférence dans les 24 heures suivant la naissance.

Le produit est utilisé en administration unique. Si nécessaire, l'administration peut être répétée au minimum 1 heure après l'injection I.M.

Pour le déclenchement de la montée de lait (agalactie post-partum) et la réduction au maximum du lait résiduel

10 UI / animal IM ou 1 ml d'Oxytokel 10 I.U. / ml de solution / animal (50 kg PV).

Truies :

Pour stimuler la contraction utérine pendant la parturition, la stimulation de l'involution utérine et :

10 à 20 UI / animal IM ou 5 UI / animal IV

ou 1-2 ml (IM) ou 0,5 ml (IV) d'Oxytokel 10 I.U. / ml de solution / animal (200 kg PV).

Le produit est utilisé en administration unique. Si nécessaire, l'administration peut être répétée au minimum 30 minutes après injection intraveineuse et au minimum 1 heure après injection intramusculaire.

Pour le déclenchement de la montée de lait (MMA):

10 à 20 UI / animal IM ou 5 UI / animal IV

ou 1-2 ml (IM) ou 0,5 ml (IV) d'Oxytokel 10 I.U. / ml de solution / animal (200 kg PV).

Juments :

Pour l'induction de la parturition, stimulation de l'involution de l'utérus et le traitement auxiliaire de l'endométrite :

50 UI / animal IM ou 10 - 20 UI / animal IV

ou 5 ml (IM) ou 1 - 2 ml (IV) d'Oxytokel 10 I.U. / ml de solution / animal (500 kg PV)

Le produit est utilisé en administration unique. Si nécessaire, l'administration peut être répétée au minimum 30 minutes après injection intraveineuse et au minimum 1 heure après injection intramusculaire.

Pour le déclenchement de la montée de lait et la réduction au maximum du lait résiduel :

20 UI / animal IM ou 10 UI / animal IV

ou 2 ml (IM) ou 1 ml (IV) d'Oxytokel 10 UI / ml solution / animal (500 kg PV)

Chiennes, chattes :

Pour stimuler la contraction utérine pendant la parturition et stimuler l'involution utérine :

0,5 à 1 UI / kg PV IM, SC ou IV, posologie maximale de 10 UI / chien et de 5 UI / chat.

Le produit est utilisé en administration unique. Si nécessaire, l'administration peut être répétée au minimum 30 minutes après injection intraveineuse et au minimum 1 heure après injection intramusculaire ou sous-cutanée.

Pour le déclenchement de la montée de lait : 1 à 5 UI / animal IM

6. TEMPS D'ATTENTE

- Viande et abats : 0 jours
- Lait : 0 jours

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE PAR LA PERSONNE QUI ADMINISTRE LE MEDICAMENT VETERINAIRE AUX ANIMAUX

Les femmes enceintes, les femmes en post-partum et les femmes allaitantes ne peuvent pas administrer ce médicament vétérinaire pour éviter tout risque d'exposition accidentelle. Une auto-injection accidentelle risque d'induire des contractions de l'utérus chez les femmes enceintes.

Port de gants, de masques et de lunettes au cours de l'utilisation

8. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION, S'IL Y A LIEU

À conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C) et à l'abri de la lumière.

9. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE LORS DE L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS INUTILISES OU DE DECHETS DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS, S'IL Y A LIEU

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

TABLE DES MATIERES

SOMMAIRE.....	2
PRESIDENCE DE LA COMMISSION.....	2
<u>DECISIONS</u>	2
DECISION N° 101/2022/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE MAXACOLE 2500.....	5
DECISION N° 102/2022/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE OXYTET 5%	16
DECISION N° 103/2022/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE VAMISOLE 1000	26
DECISION N° 104/2022/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE LEVAMISOLE 20%	36
DECISION N° 105/2022/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE VAMISOLE 300	46
DECISION N° 106/2022/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE VERMECTIN 1%	56
DECISION N° 107/2022/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE OXYTET 10%	67
DECISION N° 108/2022/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE OXYTET 20% LA	77
DECISION N° 109/2022/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE CEVAC IBD L	87
DECISION N° 110/2022/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE VIGOSINE	98
DECISION N° 111/2022/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ALFAMEC 1% D'ALFASAN INTERNATIONAL B.V	109
DECISION N° 112/2022/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ALBEN 300 BLISTER	119
DECISION N° 113/2022/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE ALBEN 2500 BLISTER	133
DECISION N° 114/2022/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TRYPASHISH	145
DECISION N° 115/2022/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE VERMITAN 2500 MG	155

DECISION N° 116/2022/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE VETACOX S	165
DECISION N° 117/2022/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE CEVAMEC 1%	175
DECISION N° 118/2022/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE VITA C	185
DECISION N° 119/2022/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE SANGAVET	197
DECISION N° 120/2022/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE SEPTOTRYL COMPRIMES CHIENS ...	208
DECISION N° 121/2022/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE SEPTOTRYL INJECTABLE	220
DECISION N° 122/2022/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE THERACALCIUM	232
DECISION N° 123/2022/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE PHENYLARTHRITE INJECTABLE	245
DECISION N° 124/2022/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE DIURIZONE SOLUTION	257
DECISION N° 125/2022/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TOPLINE	268
DECISION N° 126/2022/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE FRONTLINE SPRAY POMPE 0,5 MI et 1,5 MI	279
DECISION N° 127/2022/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE HATCHPAK AVINEW	293
DECISION N° 128/2022/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE CRYOMAREX RISPENS + HVT	307
DECISION N° 129/2022/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE BIORAL H120	319
DECISION N° 130/2022/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE FRONTLINE COMBO SPOT-ON CHIEN L	336
DECISION N° 131/2022/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE FRONTLINE COMBO SPOT-ON CHIEN M	349
DECISION N° 132/2022/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE FRONTLINE COMBO SPOT-ON CHIEN S	362

DECISION N° 133/2022/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE GALLIMUNE 203 ND + IB	375
DECISION N° 134/2022/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE GALLIMUNE 208 ND+FLU H9 ME.....	385
DECISION N° 135/2022/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE HAEMOVAX	398
DECISION N° 136/2022/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TRYPAMIDIUM-SAMORIN	409
DECISION N° 137/2022/PCOM/UEMOA PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE TOPLINE	420
DECISION N° 144/2022/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE COFAMOX 50	431
DECISION N° 145/2022/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE AVI IB VAR	444
DECISION N° 146/2022/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE AVISHIELD IB H120	458
DECISION N° 147/2022/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE CEVAC IBIRD	472
DECISION N° 148/2022/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE RIFTOVAX – SR	481
DECISION N° 149/2022/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE SILCARE	492
DECISION N° 150/2022/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE IZOVAC GUMBORO 2	502
DECISION N° 167/2022/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE PERIBOVAC T1 44	511
DECISION N° 168/2022/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE STREPEN MAXI	521
DECISION N° 169/2022/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE INTROVIT A+WS	535
DECISION N° 170/2022/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE GALLIVAC IB 88	551
DECISION N° 171/2022/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE OXYTOKEL 10 I.U. SOLUTION INJECTABLE	564