



CIRCULAIRE N° 1850-7/MBPE/DGD DU 20 AVR. 2017

(DIFFUSION GÉNÉRALE)

**Objet : Autorisation de mise sur le marché
du médicament vétérinaire IZOVAC B1 HITCHNER**

Réf. : - Décision N°485/2016/PCOM/UEMOA du 31/12/2016 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire IZOVAC B1 HITCHNER
- Courrier N°01052/DSAME/DRAH0152 du 15/03/2017 portant notification de la décision 485/2016/PCOM.

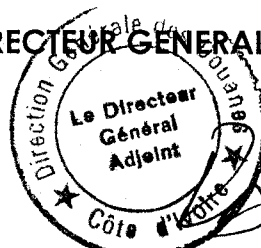
En application des dispositions de la décision de la Commission de l'UEMOA du 31/12/2016 visée en référence, j'ai l'honneur de faire connaître à l'ensemble du service et des usagers qu'il est accordé une autorisation de mise sur le marché pour **le médicament vétérinaire IZOVAC B1 HITCHNER**.

J'attache du prix au respect des dispositions de la présente qui est d'application depuis le 15 mars 2017.

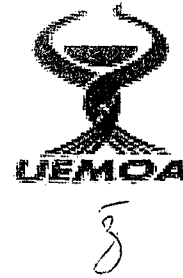
Ampliations

- MBPE/CAB
- UGECI
- CGECI
- Chbre Cce & Industrie CI
- FNISCI
- PAA
- PASP
- OIC
- Synd. Des Trans. S/C BOLLORE
- Synd. Nat. Des Transitaires
- Toutes les Directions Douanes

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL PAR INTERIM



Col. DA Pierre A.



DECISION N° 485 /2016/PCOM/UEMOA PORTANT
AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT
VETERINAIRE : IZOVAC B1 HITCHNER

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

- Vu** le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;
- Vu** le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;
- Vu** le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;
- Vu** l'Acte additionnel n°03/2011/CCEG/UEMOA du 26 août 2011, portant nomination des membres de la Commission ;
- Vu** l'Acte additionnel n°04/2011/CCEG/UEMOA du 26 août 2011, portant nomination d'un membre de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°06/2011/CCEG/UEMOA du 21 octobre 2011, portant nomination d'un membre de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°08/2011/CCEG/UEMOA du 16 novembre 2011, portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°05/2015/CCEG/UEMOA du 14 août 2015, portant maintien en fonction à titre transitoire, des membres de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°06/2015/CCEG/UEMOA du 14 août 2015, portant maintien en fonction à titre transitoire, du Président de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°03/2016/CCEG/UEMOA du 08 janvier 2016, portant prorogation de la période de maintien en fonction à titre transitoire des membres de la Commission de l'UEMOA ;

- Vu** l'Acte additionnel n°04/2016/CCEG/UEMOA du 08 janvier 2016, portant prorogation de la période de maintien en fonction à titre transitoire 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 ;
- Vu** Le communiqué final de la session extraordinaire de la Conférence des Chefs d'Etat et de Gouvernement du 05 juin 2016 ;
- 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**, enregistrée sous le dossier n° 00294;
- Prenant note** des conclusions du rapport d'évaluation du Comité Régional du Médicament Vétérinaire du 08 au 13 août 2016;
- Après** avis du Comité Vétérinaire en date du 25 novembre 2016.

DECIDE :

ARTICLE 1

L'autorisation de mise sur le marché est accordée au Laboratoire **IZO S.r.l a socio unico - Via San Zeno, 99/A - 25124 Brescia - Italy**, pour le médicament vétérinaire **IZOVAC B1 HITCHNER**

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Substances actives :

Virus vivant atténué de la Maladie de Newcastle, souche B1 Hitchner $\geq 10^6$
EID₅₀

Excipients QSP 1 dose

Dextran 70 Saccharose

Sorbitol

Caséine

KOH

KH₂PO₄

K₂HPO₄

Gélatine

Ce vaccin est utilisé pour l'immunisation active des poules contre la Maladie de Newcastle

Il est présenté en flacon de 1000 doses de vaccin.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

AMM N° UEMOA/V/00064/2016/08/13.

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 13 1 DEC 2016

Le Président de la Commission


Cheikhe Hadjibou SOUMARE

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

IZOVAC B1 HITCHNER.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose du vaccin contient :

| <i>Noms des ingrédients</i> | <i>Quantité/ dose</i> | <i>Fonction</i> | <i>Référence au Standards de la Pharmacopée Européenne:</i> |
|---|-------------------------------|-----------------|---|
| virus vivant atténué de la Maladie de Newcastle, souche B1 Hitchner | $\geq 10^6$ EID ₅₀ | Principe actif | Ph. Eur., Edition 8.0 de 2014 |
| solution stabilisante | q.s. une dose | Excipient | - |

Pour la liste complète des excipients (solution de stabilisation), voir rubrique 6.6.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Flacon multidose lyophilisé

4. PROPRIETES PHARMACEUTIQUES / IMMUNOLOGIQUES

Immunisation active des poules contre la Maladie de Newcastle.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Poules.

5.2 Indication d'utilisation, en spécifiant les cibles

Immunisation des poules contre la Maladie de Newcastle.

5.3 Contre-indications

Néant.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Néant.

5.5 Précautions spéciales pour l'utilisation

Néant.

5.6 Effets secondaires

Néant.

5.7 Utilisation durant la gestation ou la lactation ou la ponte

Aucune

5.8 Interaction avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune interaction n'est détectée.

5.9 Posologie et mode d'administration

Administrer par instillation oculaire, vaporisation ou dans l'eau de boisson.

La première administration : 1 jour d'âge (vaporisation ou instillation oculaire).

La deuxième administration : 2-3 semaines après.

Le rappel : chaque 2-3 mois chez lespondeuses ou les reproducteurs.

Vaporisation :

- Utiliser un vaporisateur qui produit des gouttelettes de 50 Microns
- Vaporiser à 1 mètre de distance des animaux

Dans l'eau de boisson :

- suspendre l'administration d'eau de boisson 2-3 heures avant la vaccination pour mettre les animaux partiellement en état de soif ;
- s'assurer que les abreuvoirs sont vides, propres et ne contenant pas d'aliments, fèces ou trace de désinfectants ;
- après détermination du nombre des animaux à vacciner, préparer dans un container propre (sans désinfectant) la quantité d'eau nécessaire pour l'administration du vaccin ;
- tous les animaux doivent avoir accès aux abreuvoirs en même temps ;
- la reconstitution du vaccin, la dilution finale dans l'eau de boisson et l'administration doivent être effectuées dans un temps très bref ;
- l'eau de boisson contenant le vaccin doit être épuisée dans une période de 2 à 4 heures ;

- ne pas exposer l'eau contenant le vaccin à des sources de chaleur (lampes d'incubation, soleil ou autre) ou à une lumière intense ;
- utiliser de l'eau ne contenant pas de chlore ou des traces de désinfectant ;
- le lait en poudre écrémé peut être ajouté dans l'eau de boisson (2 à 3 gr/litre); Instillation oculaire:
- Administrer une goutte de la suspension du vaccin dans un œil

5.10 Surdosage

Aucune réaction n'a été détectée dans les essais de sécurité spécifiques.

5.11 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Aucune réaction n'a été détectée dans les essais de sécurité spécifiques.

5.12 Temps d'attente

Néant.

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

- éviter tout contact avec les yeux lors de la manipulation du vaccin
- se laver les mains avant la préparation du vaccin ; se laver et se désinfecter les mains après administration du vaccin
- porter des verres de protection oculaire

6. PARTICULARITES PHARMACEUTIQUES

6.1 Incompatibilités majeures

Néant.

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

Le produit dans l'emballage original peut être utilisé jusqu'à 24 mois après la date de fabrication. Le produit doit être utilisé dans les 2 heures après l'ouverture du flacon.

6.3 Précautions particulières de conservation

Le produit doit être stocké à des températures de +2/+8°C. Ne pas congeler.

6.4 Nature et contenu du récipient

Flacon en verre de 6 ml

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

L'élimination du produit non utilisé, des reliquats de vaccin et des déchets issus de la vaccination doit se faire conformément à la réglementation locale en vigueur.

6.6 Liste des excipients

Dextran 70 Saccharose

Sorbitol

Caséine

KOH

KH₂PO₄

K₂HPO₄

Gélatine

7. DU TITULAIRE DE L'AMM

IZO S.r.l a socio unico - Via San Zeno, 99/A - 25124 Brescia - Italy.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

Néant

Effets indésirables

Néant.

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

5.1. Espèces cibles

Poules

5.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Administrer par instillation oculaire, vaporisation ou dans l'eau de boisson.

La première administration : 1 jour d'âge (vaporisation ou instillation oculaire).

La deuxième administration : 2-3 semaines après.

Le rappel : chaque 2-3 mois chez les pondeuses ou les reproducteurs.

Vaporisation :

- Utiliser un vaporisateur qui produit des gouttelettes de 50 Microns
- Vaporiser à 1 mètre de distance des animaux

Dans l'eau de boisson :

- suspendre l'administration d'eau de boisson 2-3 heures avant la vaccination pour mettre les animaux partiellement en état de soif ;
- s'assurer que les abreuvoirs sont vides, propres et ne contenant pas d'aliments, fèces ou trace de désinfectants ;
- après détermination du nombre des animaux à vacciner, préparer dans un container propre (sans désinfectant) la quantité d'eau nécessaire pour l'administration du vaccin ;
- tous les animaux doivent avoir accès aux abreuvoirs en même temps ;
- la reconstitution du vaccin, la dilution finale dans l'eau de boisson et l'administration doivent être effectuées dans un temps très bref ;
- l'eau de boisson contenant le vaccin doit être épuisée dans une période de 2 à 4 heures ;
- ne pas exposer l'eau contenant le vaccin à des sources de chaleur (lampes d'incubation, soleil ou autre) ou à une lumière intense ;
- utiliser de l'eau ne contenant pas de chlore ou des traces de désinfectant ;

- le lait en poudre écrémé peut être ajouté dans l'eau de boisson (2 à 3 gr/litre); Instillation oculaire:

- administrer une goutte de la suspension du vaccin dans un œil.

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Le produit doit être stocké à des températures de +2/ à +8°C. Ne pas congeler.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Usage vétérinaire.

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

L'élimination du produit non utilisé, des reliquats de vaccin et des déchets issus de la vaccination doit se faire conformément à la réglementation locale en vigueur.