



CIRCULAIRE N° 1801-3 / MBPE/DGD DU 20 AVR. 2017,

(DIFFUSION GÉNÉRALE)

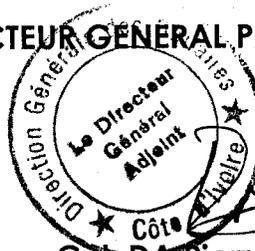
**Objet : Autorisation de mise sur le marché
du médicament vétérinaire IZOVAC CLONE**

Réf. : - Décision N°483/2016/PCOM/UEMOA du 31/12/2016 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire IZOVA CLONE.
- Courrier n°01050/DSAME/DRAH du 15 mars 2017 portant notification de la décision n°483/2016/PCOM/UEMOA.

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 IZOVA CLONE**.

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

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL PAR INTERIM



Col. DA Pierre A.

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



3

. 4 8 3

**DECISION N°-----/2016/PCOM/UEMOA PORTANT
AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT
VETERINAIRE : IZOVAC CLONE**

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

- Vu** le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;
- Vu** le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;
- Vu** le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;
- Vu** l'Acte additionnel n°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 ;

3

- 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°00296
- 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 22 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 CLONE**.

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Substance active :

Virus vivant atténué de la Maladie de Newcastle, souche CLONE, titrant Min. $10^{6.0}$ DIO_{50(*)}

(*) : Dose infectant 50% des œufs

Excipients :

Dextran 70

-Saccharose

- Sorbitol

- Hydrolysate de caséine

-Hydroxyde de potassium

-Phosphate dipotassique

-Dihydrogène Phosphate de potassium

- Hydrolysate de gélatine

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

Le vaccin est présenté en boîte contenant 10 flacons de 1000 ou de 2500 doses.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

AMM N° UEMOA/V/00061/2016/08/13.

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

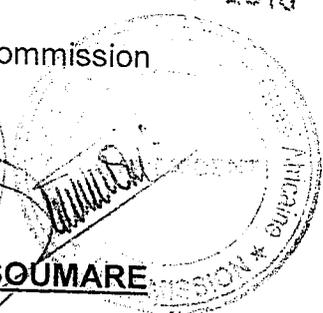
La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

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 31 DEC 2015

Le Président de la Commission



Cheikhe Hadjibou SOUMARE

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

IZOVAC CLONE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose du vaccin contient:

Substance active :

Virus vivant atténué de la Maladie de Newcastle, souche CLONE, titrant Min. 10^6 DIO₅₀

Excipients :

Dextran 70

-Saccharose

- Sorbitol

- Hydrolysate de caséine

-Hydroxyde de potassium

-Phosphate dipotassique

-Dihydrogène Phosphate de potassium

- Hydrolysate de gélatine

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Flacon multidose lyophilisé

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

4.1 Propriétés pharmacodynamiques :

Classe pharmacothérapeutique : vaccin contre la maladie de Newcastle
Code de classification anatomique, thérapeutique et chimique : Code ATC-
VET : Q1o1AD06

4.2 Propriétés pharmacocinétiques :

Sans objet

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Poules

5.2. Indication d'utilisation, en spécifiant les cibles

Immunsation active des poules contre la maladie de Newcastle.

5.3. Contre-indications

Néant

5.4. Mise en garde particulières

Aucune

5.5. Précautions particulières d'emploi

- Une protection satisfaisante ne peut être obtenue que sur des animaux sains.
- Toujours arrondir le nombre de doses au multiple supérieur (par exemple 20 000 doses pour 19750 sujets), ne pas diminuer le dosage.
- Tous les poulets d'un même élevage doivent être vaccinés en même temps.
- Administrer le vaccin aux heures les plus fraîches de la journée.
- Détruire le reliquat de vaccin non utilisé selon la réglementation locale en vigueur en la matière.
- Un stockage ou une manipulation incorrecte du vaccin peut entraîner une perte d'activité
- La présence éventuelle d'éléments inhibiteurs dont les effets peuvent être réduits par l'ajout de lait écrémé à raison de 2 -3 g de lait par litre d'eau ou 15 mg de thiosulfate de sodium par litre d'eau.

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

Ne pas utiliser chez les oiseaux en période de ponte et dans les 4 semaines avant le début de la période.

5.7. Interaction avec les autres médicaments et autres formes d'interaction

Aucune interaction n'a été détectée

5.8. Posologie et mode d'administration

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

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

La deuxième administration: 2-3 semaines après.

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

Vaporisation:

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

Dans l'eau de boisson :

- suspendre l'administration d'eau de boisson 2-3 heures avant la vaccination pour mettre les animaux partiellement en état de soif;
- s'assurer que les abreuvoirs sont vides, propres et ne contenant pas d'aliments,

- fèces ou trace de désinfectants;
- après détermination du nombre des animaux à vacciner, préparer dans un container propre (sans désinfectant) la quantité d'eau nécessaire pour l'administration du vaccin;
- tous les animaux doivent avoir accès aux abreuvoirs en même temps;
- la reconstitution du vaccin, la dilution finale dans l'eau de boisson et l'administration doivent être effectuées dans un temps très bref;
- l'eau de boisson contenant le vaccin doit être épuisée dans une période de 2 à 4 heures;
- ne pas exposer l'eau contenant le vaccin à des sources de chaleur (lampes d'incubation, soleil ou autre) ou à une lumière intense;
- utiliser de l'eau ne contenant pas de chlore ou des traces de désinfectant;
- le lait en poudre écrémé peut être ajouté dans l'eau de boisson (2 à 3 gr/lit);

Instillation oculaire:

L'utilisation pour la solution de sérum physiologique de la reconstitution ou de l'eau distillée

Administrer dans l'eau de boisson et par voie oculo-nasale.

5.9. Surdosage

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

5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Le vaccin se répand parmi les animaux, par conséquent tous les animaux dans le groupe devraient être vaccinés.

Pour les poulettes futures reproductrices et les poulettes futures pondeuses, il est conseillé de les vacciner avec un vaccin inactivé avant la période de ponte (pour assurer l'immunité au cours du cycle de production).

5.11. Temps d'attente

Aucun.

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

- Le virus de la maladie de Newcastle peut engendrer chez l'Homme, une légère inflammation de l'œil, qui peut durer deux ou trois jours.
- Il faut donc éviter tout contact de l'œil avec le virus pendant sa manipulation.
- Le personnel vaccinant doit se laver les mains avant administration du vaccin et se laver et désinfecter les mains après administration du vaccin.
- Le personnel vaccinant doit porter des lunettes de protection.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Excipients :

- Dextran 70
- Saccharose
- Hydrolysate de caséine
- Hydroxyde de potassium
- Phosphate dipotassique
- Dihydrogène Phosphate de potassium
- Hydrolysate de gélatine

6.2. Incompatibilité majeures

Aucune information disponible sur la sécurité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Une décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

6.3. Durée limite d'utilisation

La durée de conservation du produit médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 24 mois

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

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver ce vaccin entre +2°C et +8°C et à l'abri de la lumière
Ne pas congeler.

6.5. Nature et contenu du récipient

Un flacon de verre de type I ou II contenant une pastille lyophilisée. Le flacon est fermé par un caoutchouc et scellé par une capsule en aluminium.

Le vaccin est présenté en boîte contenant 10 flacons de 1000 ou de 2500 doses

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

Tout matériel de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de tels médicaments vétérinaires doivent être éliminés conformément aux exigences locales. Le vaccin inutilisé, les conteneurs vides ou les équipements contaminés doivent être éliminés en toute sécurité par ébullition, incinération ou par immersion dans un désinfectant approprié approuvé par les autorités compétentes.

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

7.1 Nom et raison sociale du titulaire de l'AMM

IZO S.r.l a socio unico

Via San Zeno 99/A

25124 Brescia

Italy

7.2 Nom et Raison sociale du Représentant local

Dr CACOU Pierre-Marie

18 BP 588 Abidjan 18

RCI

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00061/2016/08/13.

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

A Compléter

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

A compléter

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

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

1.2 Nom et raison sociale du Représentant local

Dr CACOU Pierre-Marie
18 BP 588 Abidjan 18
RCI

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT IZOVAC CLONE

Substance active :

Virus vivant atténué de la Maladie de Newcastle, souche CLONE, titrant Min. 10^6 DIO₅₀
(*)

(*) : Dose infectant 50% des oeufs

Excipients :

Dextran 70

-Saccharose

- Hydrolysate de caséine

-Hydroxyde de potassium

-Phosphate dipotassique

-Dihydrogène Phosphate de potassium

- Hydrolysate de gélatine

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Immunsation active des poules contre la
maladie de Newcastle.

4. CONTRE-INDICATIONS / EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

Néant

Effets indésirables

Néant.

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

5.1. Espèces cibles

Poules

5.2. Posologie et voie d'administration

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

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

La deuxième administration: 2-3 semaines après.

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

Vaporisation:

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

Dans l'eau de boisson :

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

Instillation oculaire:

L'utilisation pour la solution de sérum physiologique de la reconstitution ou de l'eau distillée

Administrer dans l'eau de boisson et par vie oculo-nasale.

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Le produit doit être stocké à des températures de +2/+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

Tout matériel de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de tels médicaments vétérinaires doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Le vaccin inutilisé, les conteneurs vides ou les équipements contaminés doivent être éliminés en toute sécurité par ébullition, incinération ou par immersion dans un désinfectant approprié approuvé par les autorités compétentes.