ADC
MINISTERE DES FINANCES ET DU BUDGET

DIRECTION GENERALE DES DOUANES

DOUANES IVOIRIENNES

REPUBLIQUE DE CÔTE D'IVOIRE
UNION - DISCIPLINE - TRAVAIL

CIRCULAIRE N° 2274 /MFB/DGD du 20 NOV 2023

(DIFFUSION GENERALE)

Objet : Renouvellement d'autorisations de mise sur le marché de produits vétérinaires

Réf. : - Courrier n° 08099/2023/DAREN/DMV/1697 du 18/10/2023 ;
- Courrier n° 08100/2023/DAREN/DMV/1697 du 18/10/2023 ;
- Courrier n° 08101/2023/DAREN/DMV/1697 du 18/10/2023 ;
- Courrier n° 08102/2023/DAREN/DMV/1697 du 18/10/2023 ;
- Courrier n° 08106/2023/DAREN/DMV/1697 du 18/10/2023.

Conformément aux dispositions des correspondances visées en référence, j'ai l'honneur de porter à la connaissance de l'ensemble du service et des usagers, les décisions de la Commission de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine (UEMOA) portant renouvellement des Autorisations de Mise sur le Marché des produits vétérinaires ci-après :

- **DISTOCUR** (Décision n° 308/2023/PCOM/UEMOA du 04/10/2023) ;
- **LOBIDIUM** (Décision n° 311/2023/PCOM/UEMOA du 04/10/2023) ;
- **DIMINAVETo** (Décision n° 310/2023/PCOM/UEMOA du 04/10/2023) ;
- **VAXXON MD HVT L** (Décision n° 317/2023/PCOM/UEMOA du 04/10/2023) ;
- **AVIVAX ND I-2** (Décision n° 318/2023/PCOM/UEMOA du 04/10/2023) ;
- **STRESS VITAM** (Décision n° 320/2023/PCOM/UEMOA du 04/10/2023).

Ces décisions prennent effet, pour une durée de cinq (05) ans, à compter de leur date de signature, sauf décision contraire de la Commission.

J'attache du prix au strict respect des dispositions de la présente.

PJ : - Décision n° 308/2023/PCOM/UEMOA du 04/10/2023 ;
- Décision n° 310/2023/PCOM/UEMOA du 04/10/2023 ;
- Décision n° 311/2023/PCOM/UEMOA du 04/10/2023 ;
- Décision n° 317/2023/PCOM/UEMOA du 04/10/2023 ;
- Décision n° 318/2023/PCOM/UEMOA du 04/10/2023 ;
- Décision n° 320/2023/PCOM/UEMOA du 04/10/2023.

Ampliations :
- *MFB/Cab*
- *MEPD/Cab*
- *CGECI*
- *UGECI*
- *FNISCI*
- *OCOD*
- *OIC*
- *Chbre de Cce & Industrie CI*
- *Chbre de Cce & Industrie Européenne*
- *Chbre de Cce & Industrie Française*
- *Chbre de Cce & Industrie Britannique*
- *Chbre de Cce & Industrie Libanaise*
- *Synd. des Trans. S/c BOLLORE*
- *Synd. Nat. des Transitaires*
- *Toutes Directions Douanes*

LE DIRECTEUR GENERAL

DIRECTION GENERALE DES DOUANES
Le Directeur Général
CÔTE D'IVOIRE

Général DA Pierre A.
Commandeur de l'Ordre National

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

UEMOA

DECISION N° 308/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE DISTOCUR

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 ;

380 Av. du Professeur Joseph KI - ZERBO 01 BP 543 Ouagadougou 01 - Burkina Faso Tél. : (226) 25 31 88 73 à 76 Fax. : (226) 25 31 88 72
Email : commission@uemoa.int Sites Internet : www.uemoa.int et www.izf.net

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°050/2018/PCOM/UEMOA du 19 février 2018 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire DISTOCUR ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement avec modification mineure de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **DISTOCUR** introduite par la Société LOBS INTERNATIONAL HEALTH, en date du 24 mai 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 , 121, rue d'Aguesseau, 92100 Boulogne-Billancourt, France, pour le médicament vétérinaire **DISTOCUR.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :
Substance active :

- Bithionol sulfoxide .... 2000 mg.

Excipients :

- Amidon de maïs..... 348 mg.
- Calcium (hydrogénophosphate de) dihydraté ..... 84 mg.
- Dextrine..... 202 mg.
- Stéarate de Magnésium ..... 14 mg.
- Sodium carboxymethyl d'amidon ..... 52 mg.

DISTOCUR est un médicament actif sur les parasites des bovins, ovins et caprins suivants : Douve (Fasciola hepatica), Paramphistomum, Oesophagostomum, Thysanieza ovilla, Moniezia, Stilesia. C'est un médicament fasciolicide (traitement des fascioloses). Il est aussi utilisé dans le traitement des distomatoses et des paramphistomatoses des ruminants.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro 52

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 de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

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

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

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

ARTICLE 6

La validité de cette décision de 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

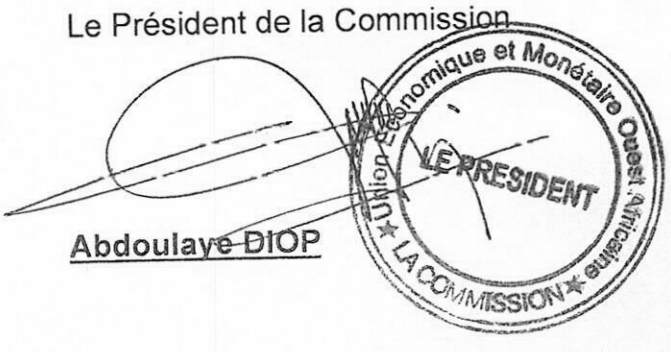
La présente **Décision** est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

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 04 OCT 2023

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament

DISTOCUR.

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

Substance active :

- Bithionol sulfoxide .... 2000 mg.

Excipients :

- Amidon de maïs.....348 mg.
- Calcium (hydrogénophosphate de) dihydraté ..... 84 mg.
- Dextrine..... 202 mg.
- Stéarate de Magnésium ..... 14 mg.
- Sodium carboxymethyl d'amidon ..... 52 mg.

3. Forme pharmaceutique

Comprimé.

4. Propriétés pharmacologiques et éléments de pharmacocinétique

Code ATC Veto : QP52AG07.

De nombreux composés dibenzéniques sont utilisés en médecine vétérinaire pour leur propriété fasciolicide.

Le bithionol sulfoxide a été utilisé à partir de 1957 pour le traitement des distomatoses et des paramphistomatoses des ruminants. Mais l'utilisation de ce composé a posé des problèmes de toxicité en particulier lorsque l'état général des animaux est altéré par un fort parasitisme.

Les recherches ont alors été entreprises afin d'obtenir un composé ayant les mêmes effets thérapeutiques mais une toxicité moindre. C'est ainsi qu'a été développé le Bithionol Sulfoxide ou Bithionoloxide.

Aucun phénomène allergique n'a été relevé sur les espèces citées. Sa toxicité est faible, la marge de sécurité importante.

Son spectre est large et sa diffusion large à de nombreux organes.

Pharmacocinétique dans les espèces de destination

Absorption.

Elle est avant tout liée aux propriétés physico-chimiques de la molécule. Cependant, la forme galénique peut jouer un rôle, de même que l'état physiopathologique de l'animal.

Compte tenu des constantes acido-basiques du bithionol, c'est dans la caillette qu'aura lieu l'essentiel de l'absorption, la forme diacide non ionisée étant seule apte à franchir les membranes biologiques.

Distribution

Après absorption, le BITHIONOLOXIDE se retrouve dans le sang dont le pH (7.4) est favorable à son ionisation sous les formes monoacide et diacide, inaptes à traverser les membranes cellulaires.

De plus, le BITHIONOLOXIDE est fortement lié aux protéines plasmatiques.

Ainsi, la circulation sanguine représente la principale localisation du BITHIONOLOXIDE. Une faible proportion de BITHIONOLOXIDE, non ionisée traverse les membranes pour aller dans les tissus, notamment le foie où elle est métabolisée.

Ceci explique la grande rémanence du BITHIONOLOXIDE dans l'organisme.

Elimination

Elle est effectuée essentiellement par voie digestive et dans une moindre mesure par voie urinaire.

Chez le rat :

- Elimination urinaire = 6.7%.
- Elimination fécale = 93.3%.

Chez le mouton

- Elimination urinaire = 25%.
- Elimination fécale = 75%.

De plus, compte tenu de la concentration hépatobiliaire non négligeable associée à une quasi-absence de BITHIONOLOXIDE dans le contenu intestinal, il a été évoqué la possibilité d'un cycle entérohépatique.

5. Informations cliniques :

• 5.1. Espèces cibles :

bovins, ovins et caprins.

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

DISTOCUR est actif sur les parasites des bovins, ovins et caprins suivants : Douve (Fasciola *hepatica*), Paramphistomum, Oesophagostomum, Thysanieza *ovilla*, Moniezia, Stilesia.

- **5.3. Contre-indications**

- Ne pas utiliser dans le cas où l'on suspecte une résistance aux bithionol sulfoxide.

- Ne pas administrer à d'autres espèces que celles indiquées

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

Les animaux peuvent manifester une diarrhée sans gravité et transitoire.

Une photosensibilisation peut survenir 24H à 48 H après le traitement, il faut alors placer les animaux à l'ombre afin de la faire disparaître.

- **5.5. Précautions particulières d'emploi**

- Bien respecter les doses prescrites.
- Ne pas laisser à la portée des enfants.
- Usage vétérinaire strict.

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

DISTOCUR ne nécessite pas de modification du régime alimentaire. Il peut être administré aux femelles en gestation (non tératogène) ou en lactation.

- **5.7. Interactions médicamenteuses et autres**

Non connues.

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

- Administration : par voie orale uniquement.
- Posologie : 40mg de Bithionol sulfoxide par kg de poids vif, soit 1 comprimé pour 50 kg de poids vif ou ½ comprimé pour 25kg de poids vif chez les bovins, ovins et caprins.

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

- Le produit est faiblement toxique et possède une forte marge de sécurité, les risques de surdosage sont donc faibles.

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

Néant.

- **5.11. Temps d'attente**

  - **Viande** : 15 jours.
  - **Lait** : Néant.

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

  Eviter le contact avec la peau. Suivre les règles d'hygiènes 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 incompatibilité n'est connue.

- **6.2 Durée limite d'utilisation**

  3 années à compter de la date de fabrication.

- **6.3 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.

- **6.4 Nature et contenu du récipient**

  Le conditionnement primaire du DISTOCUR : un sachet plastifié en polyéthylène (PE) transparent à usage pharmaceutique contenant 100 comprimés.

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

  Eliminer 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 et ceux du Représentant local.

7.1. Nom et adresse du titulaire 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,
Canal Vet. 545, rue Baba Diarra Centre Commercial,
Commune III, Bamako,
Tel. (+223) 20 23 10 15 / 76 10 02 86,
MALI.

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00165/2017/03/18/R1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

19 février 2018.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Juillet 2023.

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

DISTOCUR.

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

Substance active :

- Bithionol sulfoxide .... 2000 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/00165/2017/03/18/R1.

5. 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

LOBS INTERNATIONAL HEALTH:

121, rue d'Aguesseau,
92100 Boulogne-Billancourt,
FRANCE.

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Bovins, ovins et caprins

Voie d'administration :

Voie orale. Lire la notice avant utilisation.

7. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 15 jours.

8. Date de fabrication et de péremption :

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

9. 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.

10. Les précautions particulières d'élimination de médicaments inutilisés ou de déchets de médicaments s'il ya 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. Les informations relatives aux conditions de prescription et de délivrance s'il ya lieu

Délivrance : sur prescription vétérinaire.

12. La mention « à 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

LOBS INTERNATIONAL HEALTH :

121, rue d'Aguesseau,
92100 Boulogne-Billancourt
FRANCE.

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE

2.1. Dénomination du Médicament : DISTOCUR

2.2. Composition qualitative et quantitative en substances actives

Substance active :

- Bithionol sulfoxide .... 2000 mg.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

DISTOCUR est actif sur les parasites des bovins, ovins et caprins suivants : Douve (Fasciola *hepatica*), Paramphistomum, Oesophagostomum, Thysanieza *ovilla*, Moniezia, Stilesia.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications :

Ne pas utiliser dans le cas où l'on suspecte une résistance au Bithionol sulfoxide ;

Ne pas administrer à d'autres espèces que celles indiquées.

4.2. Effets indésirables :

Les animaux peuvent manifester une diarrhée sans gravité et transitoire ;

Une photosensibilisation peut survenir 24H à 48 H après le traitement, il faut alors placer les animaux à l'ombre afin de la faire disparaître.

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

Administration par voie orale uniquement.

Posologie :

40mg de Bithionol sulfoxide par kg de poids vif, soit 1 comprimé pour 50 kg de poids vif ou ½ comprimé pour 25kg de poids vif chez les bovins, ovins et caprins.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 15 jours.

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.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

UEMOA

DECISION N°-----310-----/2023/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE DIMINAVETo GRANULES

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 ;

SS

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°411/2017/PCOM/UEMOA en date du 17 novembre 2017 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire DIMINAVETo ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire DIMINAVETo introduite par le Laboratoire **V.M.D.** en date du 20 mai 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 V.M.D. nv, Hoge Mauw,B-2370 Arendonk, Belgique, pour le médicament vétérinaire DIMINAVETo.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition uivante :
Pour u (01) g :

Substances actives

Acéturate de Diminazène	445 mg.
Antipyrine (Phenazone)	555 mg.

DIMINAVETo est utilisé aussi bien pour les infections mixtes causées par des trypanosomes et des piroplasmes que les infections causées par des souches de parasites résistantes aux médicaments. En cas d'infection à Trypanosoma congolense et Trypanosoma vivax, une seule administration aura une guérison complète pour résultat.

En cas d'infection à Babesia par contre, une dose normale produit une rapide guérison clinique, mais n'élimine pas complètement les parasites du sang. De cette façon, les animaux peuvent développer un état de prémunition.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00129/2016/12/10/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 de renouvellement de l'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 décision de 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

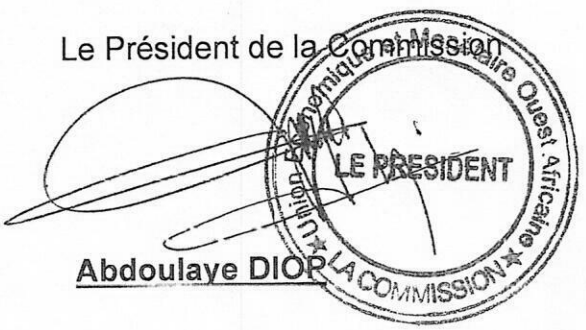
La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

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 04 OCT 2023

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DUMÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

DIMINAVETo granules.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pour un (01) g :

Substances actives

Acéturate de Diminazène	445 mg.
Antipyrine (Phenazone)	555 mg.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Micro-granules solubles pour solution injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Bovins, Ovins.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Les principaux champs d'application sont aussi bien les infections mixtes causées par des trypanosomes et des piroplasmes que les infections causées par des souches de parasites résistantes aux médicaments. En cas d'infection à Trypanosoma congolense et Trypanosoma vivax, une seule administration aura une guérison complète pour résultat.

En cas d'infection à Babesia en revanche, une dose normale produit une rapide guérison clinique, mais n'élimine pas complètement les parasites du sang. De cette façon, les animaux peuvent développer un état de prémunition.

4.3 Contre- indications

Hypersensibilité à la diminazène ou phénazone.

Administration aux animaux souffrant de diminution des fonctions rénales et hépatiques.

Ne pas administrer chez les chameaux et les chiens.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible.

Aucune.

4.5 Précautions Particulières d'emploi.

⇒ **Précautions particulières d'emploi chez les animaux :**
Il est conseillé de ne pas dépasser une dose totale de 4g.

⇒ **Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :**
Sans objet.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravidité)

Réactions d'hypersensibilité.

Salivation, Sudation, Tremblements peuvent se manifester.

4.7 Utilisation en cas de lactation ou de gestation

Peut être utilisé au cours de la gestation et la lactation. Le délai d'attente pour le lait doit être strictement respecté.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Pas connues.

4.9 Posologie et voie d'administration

L'administration se fait par voie injection intramusculaire profonde. Si le volume à injecter est grand, il est recommandé de le fractionner en injectant à deux endroits différents.

La dose thérapeutique pour chaque animal est 3,5 mg d'acéturate de diminabenzène par kg de poids vif. Cette dose sera doublée en cas d'infection par trypanosoma brucei.

Si l'organisme causal est particulièrement résistant, la dose peut être augmentée à 8 mg/kg de poids vif. Toutefois, il est conseillé de ne pas dépasser une dose totale de 4 g.

Dissoudre le contenu d'un sachet de 2 ,36 g dans 12,25 ml d'eau, ce qui permet d'obtenir 15 ml d'une solution injectable concentrée à 7%. Les granules de diminaveto se dissolvent très rapidement. La solution obtenue est stable pendant 5 jours si elle est conservée à une température ambiante et 14 jours si elle conservée au frais. Elle doit être conservée dans un récipient bien fermé et à l'abri de la lumière.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidote)

Il est conseillé de ne pas dépasser une dose totale de 4 g.

Après l'administration de doses thérapeutiques multiples, des infiltrations graisseuses dégénératives peuvent se manifester dans le foie, les reins, le myocarde et les muscles.

Des doses thérapeutiques multiples peuvent produire d'importantes lésions hémorragiques et de malacie du cervelet et du thalamus chez les bovins.

4.11 Temps d'attente

Viande : 4 jours.
Lait : 5 jours.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

La pharmacodynamie de la pentamidine (médicament pour usage humain) est très représentative pour des diamidines. Après injection parentérale, la pentamidine montre des taux sauguins passagers. Elle s'accumule pendant des mois dans le foie et les reins et entre dans la circulation fœtale. De très petites quantités s'accumulent dans le système nerveux central en restant pendant des mois. L'effet cumulatif des diamidines leur permet d'être utilisés en prophylaxie avec des degrés variables de succès.

Mode d'action :

L'activité antiparasitaire des diamidines aromatiques peut être liée à l'interférence avec la glycolyse aérobie ainsi que l'interférence avec l'acide désoxyribonucléique (ADN) dans le parasite. Tous ces médicaments provoquent une hypoglycémie chez l'hôte traité. Babésia ainsi que de nombreuses autres formes de parasites comme le trypanosome dépendent du glucose hôte pour la glycolyse aérobie. Plus précisément, le mécanisme d'action trypanocide de pentamidine, INN compte sur l'inhibition par le médicament de la glycolyse aérobie et de la dénaturation des nucléoprotéines du parasite (Sénéque 1971).

Le blocage sélectif de la réplication de l'ADN du kinétoplasme est le mode d'activité de diminazène , INN. L'activité de ce médicament contre la trypanosomiase a été largement étudiée par Newton (1972). Il est rapidement et irréversiblement lié par les organites contenant l'ADN du trypanosome, d'abord le kinétoplasme et ensuite dans le noyau. Le ratio de fixation est de 1 molécule de diminazène pour tous les 4-5 nucléotides de l'ADN. D'autres études suggèrent que le médicament-ADN complexe inhibe la synthèse d'ADN kinétoplastes. La relation exacte à la mortalité des trypanosomes n'est pas connue, ni l'importance de fixation nucléaire de l'ADN du médicament. Ainsi, de nombreuses questions restent sans réponses par rapport à l'activité des diamidines ; pratiquement pas d'étude ce genre ont été menées avec les organismes babésiens.

En plus de l'activité trypanocide, le diminazène agit également babésicide et bactéricide (principalement Brucella et les espèces Streptococcus).

Comme trypanocide, l'acéturate de diminazène est efficace contre T vivax et T congolense mais moins efficace contre T brucei, ce qui nécessite un dosage augmenté contre cette espèce.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

6.2 Incompatibilités

Non connues.

6.3 Durée de conservation

5 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Le produit doit être conservé au sec, dans un emballage bien fermé, à moins de + 30°c et à l'abri de la lumière.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Sachets en alu/polyester de 2,36 g (dose unique) et 23.6g (10doses).

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

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

V.M.D. s.a.
Hoge Mauw 900
B- 2370 ARENDONK.

8. NOM DU REPRESENTANT LOCAL

Dr. Albert N'Guetta
06 BP 485 Cidex 1 – Côte d'Ivoire.

Mr. Laminé Traoré
4447 Avenue OUA Sogoniko
BP E3492 – Bamako – Mali.

9. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00129/2016/12/10/R1

10. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

17 novembre 2017

11. Date de mise à jour du texte

Juin 2023

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

DIMINAVETo granules.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Pour un (01) g :

Substances actives

Acéturate de Diminazène	445 mg.
Antipyrine (Phenazone)	555 mg.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Micro-granules solubles 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/00129/2016/12/10/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

V.M.D. s.a.
Hoge Mauw 900
B- 2370 ARENDONK.

6.2 Nom et adresse du représentant local

Dr. Albert N'Guetta
06 BP 485 Cidex 1 – Côte d'Ivoire.

Mr. Laminé Traoré
4447 Avenue OUA Sogoniko
BP E3492 – Bamako – Mali.

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

7.1 Espèces cibles :

Bovins, Ovins

7.2 Voie d'administration :

Injection intramusculaire profonde.
Lire la notice avant utilisation.

8. INDICATION(S)

Les principaux champs d'application sont aussi bien les infections mixtes causées par des trypanosomes et des piroplasmes que les infections causées par des souches de parasites résistantes aux médicaments. En cas d'infection à Trypanosoma congolense et Trypanosoma vivax, une seule administration aura une guérison complète pour résultat.

En cas d'infection à Babesia en revanche, une dose normale produit une rapide guérison clinique, mais n'élimine pas complètement les parasites du sang. De cette façon, les animaux peuvent développer un état de prémunition.

9. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 4 jours.
Lait : 5 jours.

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

11. PRECAUTIONS PRTICULIERES DE CONSERVATION

Le produit doit être conservé au sec, dans un emballage bien fermé, à moins de + 30°c 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

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou les déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

13. MENTIONS

« A USAGE VETERINAIRE » et « CONDITIONS » OU « RESTRICTIONS » « ...DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION », le cas échéant.

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

V.M.D. s.a.
Hoge Mauw 900
B- 2370 ARENDONK.

1.2. Nom et adresse du représentant local

Dr. Albert N'Guetta
06 BP 485 Cidex 1 – Côte d'Ivoire.

Mr. Laminé Traoré
4447 Avenue OUA Sogoniko
BP E3492 – Bamako – Mali.

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

DIMINAVETo granules

Pour un (01) g :

Substances actives

Acéturate de Diminazène445 mg.
Antipyrine (Phenazone)555 mg.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Les principaux champs d'application sont aussi bien les infections mixtes causées par des trypanosomes et des piroplasmes que les infections causées par des souches de parasites résistantes aux médicaments. En cas d'infection à Trypanosoma congolense et Trypanosoma vivax, une seule administration aura une guérison complète pour résultat.

En cas d'infection à Babesia en revanche, une dose normale produit une rapide guérison clinique, mais n'élimine pas complètement les parasites du sang. De cette façon, les animaux peuvent développer un état de prémunition.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Hypersensibilité à la diminazène ou phénazone.
Administration aux animaux souffrant de diminution des fonctions rénales et hépatiques.
Ne pas administrer chez les chameaux et les chiens.
Réactions d'hypersensibilité.
Salivation, Sudation, Tremblements peuvent se manifester.

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

5.1. Espèces cibles

Bovins, Ovins.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

L'administration se fait par voie injection intramusculaire profonde. Si le volume à injecter est grand, il est recommandé de le fractionner en injectant à deux endroits différents.

La dose thérapeutique pour chaque animal est 3,5 mg d'acéturate de diminabenzène par kg de poids vif. Cette dose sera doublée en cas d'infection par trypanosoma brucei. Si l'organisme causal est particulièrement résistant, la dose peut être augmentée à 8 mg/kg de poids vif. Toutefois, il est conseillé de ne pas dépasser une dose totale de 4 gr.

Dissoudre le contenu d'un sachet de 2 ,36 g dans 12,25 ml d'eau, ce qui permet d'obtenir 15 ml d'une solution injectable concentrée à 7%. Les granules de diminaveto se dissolvent très rapidement. La solution obtenue est stable pendant 5 jours si elle est conservée à une température ambiante et 14 jours si elle conservée au frais. Elle doit être conservée dans un récipient bien fermé et à l'abri de la lumière.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande : 4 jours.
Lait : 5 jours.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Le produit doit être conservé au sec, dans un emballage bien fermé, à moins de + 30°c et à l'abri de la lumière.

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.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

UEMOA

DECISION N°-----311-----/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE LOBIDIUM

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'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°471/2017/PCOM/UEMOA du 29 décembre 2017 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire LOBIDIUM ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement avec modification mineure de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **LOBIDIUM** introduite par la Société LOBS INTERNATIONAL HEALTH, en date du 20 mai 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 aux Laboratoires LOBS INTERNATIONAL HEALTH, 121, rue d'Aguesseau, 92100 Boulogne-Billancourt, France, pour le médicament vétérinaire **LOBIDIUM.**

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active :

Chlorhydrate de chlorure d'isométamidium .....1g.

C'est un médicament trypanocide utilisé dans le traitement préventif et curatif des trypanosomoses dues à T. *vivax*, T. *congolense*, T. *brucei*, T. *evansi* chez les bovins, ovins, caprins, camelins, équins, chiens.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00164/2017/03/18/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 de renouvellement de l'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 décision de 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

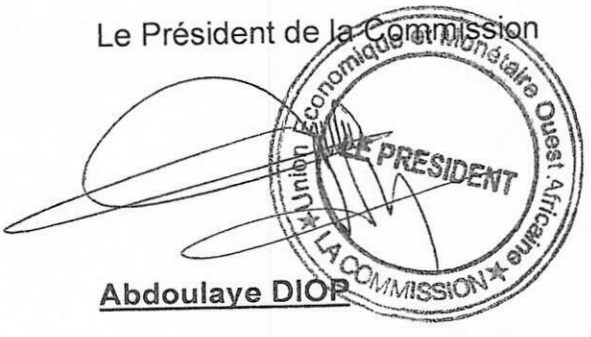
La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

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 04 OCT 2023

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I :

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. Dénomination du médicament vétérinaire

LOBIDIUM.

1. Composition qualitative et quantitative

Substance active.

Chlorhydrate de chlorure d'isométamidium .....1g.

Excipient : Néant.

2. Forme pharmaceutique

Poudre soluble pour solution injectable.

3. Propriétés pharmacologiques et pharmacocinétiques

Pharmacologie

Groupe pharmaco thérapeutique : antiparasitaire, trypanocide (Code ATC Vet : QP 51 AX 19).

Le chlorhydrate de chlorure d'isométamidium est un agent thérapeutique présentant une activité trypanocide. Il est utilisé pour les traitements curatifs et préventifs des trypanosomoses animales. Le spectre d'activité de LOBIDIUM comprend T. *vivax*, T. *congolense*, T. *brucei* et T. *evansi*. Le Lobidium confère aux animaux traités une protection variant de 2 à 4 mois en fonction de l'intensité de l'infestation et la sensibilité des souches.

Mode d'action :

Il y a eu un nombre limité d'études pour élucider comment les composés phénantridium, incluant l'Isométamidium, tuent sélectivement les trypanosomes.

On a considéré que son analogue l'homidium agit en inhibant la synthèse ADN (Newton, 1957) du fait de son intercalation entre des paires de base (Waring, 1965 ; Le Pecq & Paoletti, 1967). De façon similaire, l'isométamidium s'est montré capable de se lier à l'ADN (Wagner, 1971 ; Kinabo&Bogan, 1987) et d'inhiber l'ARN polymérase (Richardson, 1973), l'ADN polymérase (Marcus et al, 1982) et l'incorporation d'acides nucléiques précurseurs dans l'ADN et l'ARN (Lantz& Van Dyke, 1972). Ces découvertes suggèrent que le mécanisme principal est le blocage de la synthèse des acides nucléiques.

Cependant, ces mécanismes n'expliquent pas la base de la toxicité sélective de l'isométamidium. Marcu et al. (1982) ont trouvé qu'à la fois les polymérases des mammifères et des trypanosomes étaient inhibées par l'isométamidium.

Il est probable que l'interaction du médicament avec certains systèmes biochimiques du trypanosome tels les glycosomes, kinétoplasmes (Opperdoes, 1985), biosynthèse des glycoprotéines (Caseroet *al.*,1982), le métabolisme lipidique (Dixon *et al.*,1971 ; Kinabo&Bogan, 1987) et les transports membranaires (Girgis –Takla& James, 1974) doivent constituer une part du mode d'action global du médicament et ainsi fournissent une base de sa toxicité sélective.

Pharmacocinétique

Absorption

Par suite d'une administration, l'Isométamidium est absorbé à un rythme très lent et une période très prolongée, de sorte que des niveaux élevés de médicament sont trouvés au site d'injection même après 6 semaines (Braide&Eghianruwa, 1980 ; Kinabo et Bogan, 1988).

Ceci est attribué à une forte liaison aux macromolécules tissulaires et sa capacité à précipiter les protéines tissulaires, entraînant une inflammation et une nécrose coagulative au point d'injection. Du fait de ces effets, le schéma d'absorption peut varier considérablement entre les individus en fonction de la surface d'absorption du volume injecté (Mac Diarmid, 1983) et le degré des réactions inflammatoires et nécrotiques.

Après administration orale, l'absorption est très faible (Philips *et al.*, 1967), comme pour beaucoup d'autres ammoniums quaternaires.

Distribution

Chez les bovins, il a été constaté que l'Isométamidium est éliminé rapidement du sérum en 4 - 8H à des concentrations inférieures à 10µg/ml à la suite d'une injection intraveineuse ou intramusculaire de 0.5mg/kg (Kinabo&Bogan, 1988).

A l'opposé, le médicament a été détecté à une concentration de 2,17µg/ml dans le sérum 24h après une injection intramusculaire sur des chèvres (Braide&Eghianruwa, 1980) et à des concentrations de 0,7 et 1,7µg/ml dans le plasma 24 H après une administration I.V. de 0,5 et 1,0 mg/kg chez le chameau. Probablement, ces résultats sont dus à des différences de méthodes analytiques.

La distribution de l'Isométamidium dans le corps est tissu-spécifique. Il s'accumule et persiste sur de longues périodes principalement dans le foie, le rein et la rate (Philips *et al.*,1967 ; Eghianruwa&Uduebholo, 1979 ; Braide&Eghianruwa, 1980 ; Kinabo&Bogan, 1988). L'accumulation du médicament dans ces tissus de prédilection et au site d'injection constituent un dépôt depuis lequel la substance est diffusée lentement dans le plasma (Benazet, 1962 ; Hill &Bogan, 1988).

A partir des poids des organes de prédilection, il est possible de mesurer le poids relatif de chaque dépôt tissulaire. Sur la base des études conduites sur les bovins (Kinabo&Bogan, 1988) il apparaît que le site d'injection est le point de dépôt principal, suivi par le foie. La rapide élimination de cette substance hautement cationique du

sérum et son accumulation dans des tissus spécifiques tel que le foie suggère que des systèmes de transports membranaires spécialisés doivent intervenir. Il est probable que la rapide accumulation dans les tissus tel que le foie est dû à un transport actif similaire à celui démontré pour d'autres ammoniums quaternaires (Solomon &Schanker, 1963) ou dû à une interaction avec les phospholipides (Kinabo&Bogan, 1987).

Bien que les concentrations sériques soient très basses et indétectables (<10 ng/ml) comme cela a été trouvé chez les bovins, elles peuvent être cependant actives durant les périodes de prophylaxie (Garattini, 1985 ; Whitelaw*et al.*, 1986 ; Bell, 1987 ; Peregrine*et al.*,1988), car les concentrations dans les parasites peuvent être nettement plus hautes du fait de mécanismes de transports spécifiques membranaires (Girgis-Takla& James, 1974 ; Damper & Patton, 1976). Selon Damper& Patton, il semblerait que l'assimilation de l'Isométamidium dans les trypanosomes implique un mécanisme énergie-dépendant et spécifique à un substrat avec une amidine aromatique.

Métabolisme et excrétion

Après une administration parentérale chez les bovins (Kinabo & Bogan, 1988) et les rats (Philips *et al.*,1967), aucun autre composé n'a été détecté dans le plasma ou le sérum comme métabolites putatifs, excepté après l'administration orale chez le rat chez lequel l'Isométamidium était métabolisé en homidium (Philips *et al.*,1967) du fait de l'environnement acide spécifique de l'estomac.

Cependant, il n'est pas connu si la flore de l'intestin joue un rôle significatif dans la métabolisation de l'Isométamidium. Des observations parallèles ont été faites avec le pyrithidium chez les rats, les lapins et les bovins (Taylor, 1960) et l'homidium chez la souris (Kandaswamy& Henderson, 1963). Dans ces études des analyses détaillées des fèces, de la bile, des urines n'ont pas été effectuées et les résultats n'étaient pas concluants.

Des investigations complémentaires dans de conditions mieux contrôlées ont montré que l'homidium chez le rat est métabolisé de façon primaire par N-acétylation dans le foie et excrété directement dans la bile (MacGregor & Clarkson, 1971).

De façon similaire, des études in vitro ont montré que l'homidium et un nombre important d'autres composé phénantridinium subissent des biotransformations par le système enzymatique du foie du rat (Mac Gregor & Johnson, 1977).

Concernant la voie d'administration, elle peut influencer la durée de la prophylaxie. Ali & Hassan (1984) ont montré que l'utilisation de la voie IV chez le chameau nécessite des injections fréquentes pour obtenir une protection efficace, suggérant que les dépôts tissulaires après une telle injection sont insuffisants pour maintenir un effet préventif. (Lecointe*et al.*,1981).

Il n'est pas clair si l'Isométamidium est subit aussi des N-acétylation dans le foie, mais il a été trouvé excrété dans les fèces via la bile (Philips *et al.*,1967) probablement par des

identiques à ceux de l'homidium (Mac Gregor & Clarkson, 1972) et ceux d'autres ammoniums quaternaires (Schanker & Solomon, 1963).

L'excrétion d'Isométamidium inchangé dans l'urine est probablement une voie d'excrétion mineure.

Action préventive

Des essais conduits avec des traitements à base de chlorhydrate de chlorure d'Isométamidium à (doses de 0,5 à 2mg /kg) ont permis de constater que l'effet préventif peut durer jusqu'à 4 mois.

5. Informations cliniques

- **5.1 Espèces cibles**

  Bovins, ovins, caprins, camelins, équins, chiens.

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

  Indications

  Le chlorhydrate de chlorure d'Isométamidium est un agent thérapeutique préventif et curatif utilisé pour le traitement des trypanosomoses.

  L'action de LOBIDIUM est active en particulier contre T. *vivax*, T. *congolense*, T. *brucei*, T. *evansi*.

  Son action permet d'obtenir un effet préventif pendant deux à quatre mois.

- **5.3 Contre-indications et Effets indésirables**

  - Pour les volumes importants et pour les fortes doses, répartir l'injection en deux points différents.

  - Etre vigilant aux sensibilités anormales pouvant exister chez certains animaux.
  - Eliminer le site d'injection de la carcasse avant que celle-ci ne soit délivrée pour la consommation humaine

- **5.4. Précautions d'emploi**

  - Ne pas injecter par voie sous-cutanée
  - Voie intramusculaire : répartir l'injection en plusieurs points si le volume est supérieur à 15ml. Injecter la totalité de la dose avant de retirer l'aiguille. Bien masser le site d'injection.

- Par voie intraveineuse, pousser lentement l'injection (une demi-heure, sans barbotage). Bien respecter les règles d'asepsie.
- La solution préparée est à utiliser immédiatement. Elle peut être conservée au maximum 24 heures au réfrigérateur.
- Ne pas administrer simultanément d'autres trypanocides.
- Etre vigilant aux sensibilités anormales pouvant exister chez certains animaux.
- Retirer le site d'injection de la carcasse avant que cette dernière ne soit proposée à la consommation humaine.
- Se conformer à la prescription du vétérinaire.

- **5.5 Utilisation en cas de gravidité et de lactation :**

Aucune.

- **5.6 Interactions médicamenteuses et autres :**

L'effet préventif du LOBIDIUM sera renforcé si l'animal a reçu préalablement un traitement à base de Diminazène (tel que le produit LOBAZEN), ce dernier devant être effectué au moins 15 jours avant le traitement au LOBIDIUM.

Un animal traité préventivement par du LOBIDIUM et qui présente des signes de trypanosomose peut être traité par un produit à base de Diminazène afin d'éviter l'apparition de souches résistantes.

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

La posologie sera ajustée en fonction du type de traitement (curatif ou préventif) et en fonction du type de trypanosomose.

★ Zébus, taurins :

Administration : voie intramusculaire profonde dans le cou

Posologie :

Traitement curatif : 0,25 à 0,5mg/kg.
Traitement préventif : 0,5 à 1mg/kg.

★ Buffles :

- Administration : voie intramusculaire profonde dans le cou
- Posologie : 1mg/kg.

★ Ovins, caprins :

- Administration : voie intramusculaire profonde dans la cuisse.
- Posologie : 0,25 à 0,5 mg/kg.

★ Chameaux, dromadaires :

- Administration : voie intraveineuse lente.
- Posologie : 0,5 à 0,75 mg/kg.

★ Chevaux :

- Administration : voie intramusculaire profonde dans le cou ou la croupe.
- Posologie : 0,5 mg/kg.

★ Chiens :

- Administration : voie intramusculaire profonde.
- Posologie : 1mg/kg.

- **5.8 Surdosage (symptômes, conduite, antidote)**

L'index thérapeutique de l'Isométamidium est bas. Néanmoins, un surdosage peut entraîner une salivation transitoire, de la diarrhée, une urination, une lachrimation, une tachycardie et un pouls augmenté chez les bovins les chameaux et les équidés.

Un surdosage accroit également l'endommagement des sites musculaires au point d'injection du fait de la coagulation nécrotique avec l'inflammation, la fibrose et l'induration. Une fuite de la substance en sous-cutané peut entraîner une desquamation de la peau.

- Mise en garde particulière à chaque espèce cible :

Néant.

- **5.9 Temps d'attente**

- Viande : 30 jours.
- Lait : nul.

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

- Respecter les règles d'hygiènes communes à 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.
- Eliminer les déchets selon la réglementation locale en vigueur.
- Ne pas laisser à la portée des enfants

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Incompatibilités majeures : non connues

6.2. Durée limite d'utilisation :

La durée maximum d'utilisation du LOBIDIUM dans son emballage d'origine et dans les conditions de stockage requise est de 3 ans à compter de la date de fabrication.

6.3. Précautions particulières de conservation

Conserver le LOBIDIUM à l'abri de la lumière directe, de l'humidité et à une température n'excédant pas 25°C.

6.4. Nature et contenu du récipient

Emballage primaire : sachet scellé quadri feuilles alternées en aluminium pharmaceutique et polyéthylène.

Emballage secondaire : boîte en polypropylène contenant 10 sachets.

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

Eliminer 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 et ceux du Représentant local

7.1. Nom et adresse du titulaire 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
Tel. (+223) 20 23 10 15 / 76 10 02 86

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/00164/2017/03/18/R1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

29 décembre 2018.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Juillet 2023.

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

LOBIDIUM.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Un g contient :

Substance active :

Chlorhydrate de chlorure d'Isométamidium .....1g.

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/00164/2017/03/18/R1.

5. 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

Nom et adresse du titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché LOBS International Health

LOBS International Health
121, rue d'Aguesseau,
92100 Boulogne-Billancourt
FRANCE

6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

6.1 Espèces cibles :

Bovins, ovins, caprins, camelins, équins, chiens.

6.2 Voie d'administration :

- Zébus, taurins : administration : voie intramusculaire profonde dans le cou ;
- Buffles : administration : voie intramusculaire profonde dans le cou ;
- Ovins, caprins : administration : voie intramusculaire profonde dans la cuisse ;

- Chameaux, dromadaires : administration : voie intraveineuse lente ;
- Chevaux : administration : voie intramusculaire profonde dans le cou ou la croupe ;
- Chiens : administration : voie intramusculaire profonde.

7. TEMPS D'ATTENTE

- **Viande** : 30 jours
- **Lait** : nul

8. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A l'abri de la lumière directe, de l'humidité et à une température n'excédant pas 25°C.

10. 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.

11. Informations relatives aux conditions de prescription et délivrance

Délivrance sur prescription vétérinaire.
Mention « à usage vétérinaire ».

B. NOTICE

1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE 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 LOBS International Health

LOBS International Health
121, rue d'Aguesseau,
92100 Boulogne-Billancourt
FRANCE

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

LOBIDIUM.

Substance active :

Chlorhydrate de chlorure d'Isométamidium ..... 1g.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Le chlorhydrate de chlorure d'Isométamidium est un agent thérapeutique préventif et curatif utilisé pour le traitement des trypanosomoses.

L'action de LOBIDIUM est active en particulier contre T. *vivax*, T. *congolense*, T. *brucei*, T. *evansi*.

Son action permet d'obtenir un effet préventif pendant deux à quatre mois.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications et Effets indésirables

- Pour les volumes importants et pour les fortes doses, répartir l'injection en deux points différents ;
- Etre vigilant aux sensibilités anormales pouvant exister chez certains animaux ;
- Eliminer le site d'injection de la carcasse avant que celle-ci ne soit délivrée pour la consommation humaine.

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

5.1. Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins, camelins, équins, chiens.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

La posologie sera ajustée en fonction du type de traitement (curatif ou préventif) et en fonction du type de trypanosomose.

Zébus, taurins

Administration : voie intramusculaire profonde dans le cou

Posologie :

Traitement curatif : 0,25 à 0,5mg/kg.
Traitement préventif : 0,5 à 1mg/kg.

Buffles

Administration : voie intramusculaire profonde dans le cou

Posologie : 1mg/kg.

Ovins, caprins :

Administration : voie intramusculaire profonde dans la cuisse

Posologie : 0,25 à 0,5 mg/kg.

Chameaux, dromadaires

Administration : voie intraveineuse lente.

Posologie : 0,5 à 0,75 mg/kg.

Chevaux

Administration : voie intramusculaire profonde dans le cou ou la croupe.
Posologie : 0,5 mg/kg.

Chiens

Administration : voie intramusculaire profonde
Posologie : 1mg/kg.

6. TEMPS D'ATTENTE

- **Viande** : 30 jours.
- **Lait** : nul.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A l'abri de la lumière directe, de l'humidité et à une température n'excédant pas 25°C.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

À 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.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

UEMOA

DECISION N°- - 317/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE VAXXON MD HVT L

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 ;

SS

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°016/2018/PCOM/UEMOA en date du 01 février 2018 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire IZOVAC MAREK HVT ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement avec une modification mineure, le changement de dénomination du produit IZOVAC MAREK HVT **en VAXXON MD HVT L** introduite par le Laboratoire IZO, en date du 21 décembre 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 IZO S.r.l a socio unico - Via San Zeno, 99/A - 25124 Brescia - Italy, pour le médicament vétérinaire **VAXXON MD HVT L**.

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Substance active :

Herpès-virus du dindon vivant atténué, souche FC 126 (sérotype 3), titrant au minimum 1500 UFP par dose.

Excipients :

KH2PO4.
Sodium Glutamate.
K2HPO4.
Sucrose.
Bovine Alumine.

Ce vaccin est utilisé pour immuniser les poules et les poulettes contre la maladie de Marek.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

AMM N° UEMOA/V/00175/2017/03/18/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 de renouvellement de l'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 décision de renouvellement est limitée à 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

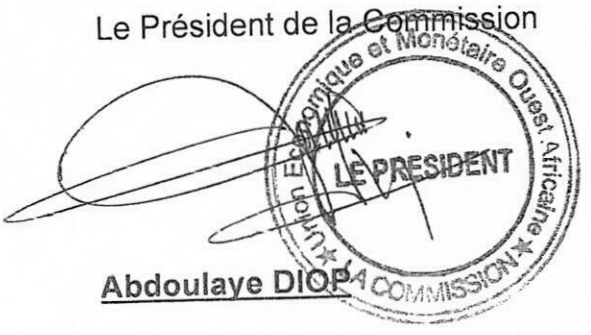
La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

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 04 OCT 2023.

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VAXXON MD HVT L.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose du vaccin contient :

Substance active :

Herpès-virus du dindon vivant atténué, souche FC 126 (sérotype 3), titrant au minimum 1500 UFP par dose.

Excipients :

Pour la liste complète des excipients (solution de stabilisation), voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Flacon multidose lyophilisé.

4. PROPRIETES PHARMACEUTIQUE

Non applicable, le produit n'a pas de propriétés pharmacologiques, mais propriétés immunologiques (Immunisation active des poules contre la Maladie de Marek).

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Les espèces cibles

Les poules.

5.2 Indication d'utilisation, spécifiant les cibles

Pour l'immunisation active des poules et poulettes contre la Maladie de Marek.

5.3 Contre-indications

Néant.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Néant.

5.5 Précautions particulières d'emploi

a) Précaution 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.

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

Pour la reconstitution du vaccin, transférer 2 ml de diluant, avec une seringue stérile, dans le flacon contenant le vaccin lyophilisé.

Quand le vaccin est complètement dissous, transférer le vaccin dans le diluant restant.

Le vaccin reconstitué doit être protégé du contact avec les désinfectants et la lumière du soleil, et doit être utilisé dans les 2 heures.

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

Aucune interaction n'est détectée.

5.8 Posologie et mode d'administration

Injecter le vaccin reconstitué par voie sous-cutanée (derrière le cou) ou par voie intramusculaire à 1 jour d'âge.

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

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

5.11 Temps d'attente

Zéro jour.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients :

KH_2PO_4.
Sodium Glutamate.
K_2HPO_4.
Saccharose

Bovine Albumine.

6.2 Incompatibilité majeures

Néant.

6.3 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.

Après l'ouverture du flacon, le produit doit être utilisé dans 2 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et contenu du récipient

Flacon en verre de 6 ml fermé par un bouchon en caoutchouc et scellé avec la capsule en aluminium.

Flacons de 1000 doses.

Boîte contenant 10 flacons de 1000 doses.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de 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 règlementation locale en vigueur. Préciser les procédés de destruction des matériaux d'emballage.

7. NOM OU RAISON SOCIALE

IZO S.r.l a socio unico
Via San Zeno, 9
9/A - 25124 Brescia - ITALIE.

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

AMM N° UEMOA/V/00175/2017/03/18/R1.

9. DATE DE MISE A JOUR

Juin 2023.

10. ETABLISSEMENTS ASSURANT LA FABRICATION DU MEDICAMENT

IZO S.r.l a socio unico
S.S. 234 Km 28.2
27013 Chignolo Po (PV) - ITALIE.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

ETIQUETTE SUR LE FLACON.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

VAXXON MD HVT L.

QUANTITE DE(S) PRINCIPE(S) ACTIFS.

Herpès-virus du dindon vivant atténué, souche FC 126 (sérotype 3), titrant au minimum 1500 UFP par dose.

2. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Injecter le vaccin reconstitué par voie sous-cutanée (derrière le cou) ou par voie intramusculaire à 1 jour d'âge.

Lire la notice avant utilisation

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 »

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

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,
COTE D'IVOIRE.

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT

VAXXON MD HVT L.

Substance active :

Herpès-virus du dindon vivant atténué, souche FC 126 (sérotype 3), titrant au minimum 1500 UFP par dose.

Excipients:

KH2PO4.
Sodium Glutamate.
K2HPO4.
Saccharose.
Bovine Albumine.

3. INDICATIONS D'UTILISATION

Pour l'immunisation active des poules et poulettes contre la Maladie de Marek.

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

Pour l'immunisation active des poules et poulettes contre la Maladie de Marek.

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro 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 DERIVES DE L'UTILISATION DE CES MEDICAMENTS

Détruire les flacons, les emballages et le vaccin non utilisé lorsque la vaccination est terminée, conformément à la règlementation locale en vigueur. Préciser les procédés de destruction des matériaux d'emballage.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE
.....
La Commission
.....

UEMOA

DECISION N°-318/2023/PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE AVIVAX ND I-2

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'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°166/2017/PCOM/UEMOA en date du 17 juillet 2017 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **AVIVAX ND I-2** ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **AVIVAX ND I-2** introduite par le Laboratoire **M.C.I. Santé Animale**, en date du 10 mars 2023 ;

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

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de misc sur le marché est renouvelée à la société **M.C.I. Santé Animale**, sis Lot 157, zone industrielle Sud-Ouest, Mohammedia 28 810, Maroc pour le médicament vétérinaire **AVIVAX ND I-2.**

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Substance(s) active(s)

Virus vivant avirulent de la maladie de Newcastle (Souche ND I-2 thermostable)	$\geq 10^{6,0} DIO_{50}$.

Excipients QSP 1 dose

Peptone trypsine de caséine (tryptone)	Max 225 µg.
Peptone pepsique de viande	Max 225 µg.
Phosphate disodique dihydraté	Max 225 µg.
Acide citrique monohydraté	Max 225 µg.

Il s'agit d'un vaccin lyophilisé contenant le virus vivant, avirulent (souche ND I-2 thermostable) de la maladie de Newcastle et titrant Min $10^{6,0}$ DIO_{50}. Il est indiqué pour la prévention de la maladie de Newcastle des galliformes. Cette souche lentogène est naturellement apathogène pour la poule. Le vaccin se présente sous forme lyophilisée, réparti dans des flacons multidoses avec plusieurs présentations. Le vaccin peut être administré par voie intraoculaire ou intranasale, par voie orale dans l'eau de boisson ou dans l'aliment, ou par nébulisation aux poulets de chair à partir de l'âge de 1 jour. Un rappel est préconisé chaque 4 mois.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N°UEMOA/V/00065/2016/10/22/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 de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché doivent être respectées. Elles doivent être modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

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

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

ARTICLE 6

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

ARTICLE 7

La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des 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 04 OCT 2023

Le Président de la Commission

Union Economique et Monétaire Ouest Africaine
LE PRESIDENT
LA COMMISSION

Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. Dénomination du médicament vétérinaire :

AVIVAX ND I-2.

2. Composition qualitative et quantitative

Une dose contient :

Substance(s) active(s)

Virus vivant avirulent de la maladie de Newcastle. (Souche ND I-2 thermostable)	$\geq 10^{6,0} DIO_{50}$.

Excipients QSP 1 dose

Peptone trypsine de caséine (tryptone)	Max 225 µg.
Peptone pepsique de viande	Max 225 µg.
Phosphate disodique dihydraté	Max 225 µg.
Acide citrique monohydraté	Max 225 µg.

3. Forme pharmaceutique

Vaccin lyophilisé à remettre en suspension.

Administrer par :

- Voie intraoculaire (poulets traditionnels/poulets de chair).
- Voie orale dans l'eau de boisson (poulets de chair).
- Nébulisation (poulets de chair).

4. Propriétés pharmacologiques et immunologiques

4.1. Propriétés pharmacologiques

Sans objet.

4.2. Propriétés immunologiques

Code ATC-vet : QI01AD06.

Le vaccin contient le virus vivant de la maladie de Newcastle, souche I-2 thermostable. Cette souche lentogène est naturellement apathogène pour la poule. La vaccination induit une immunisation active contre la maladie de Newcastle, démontrée par épreuve virulente.

5. Informations Cliniques

5.1. Espèces cibles

Poules : Poulets traditionnels.

5.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chez le poulet traditionnel à partir d'un jour d'âge :

Immunisation active contre la maladie de Newcastle.

5.3. Contre-indications

Aucune.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Après administration, des symptômes respiratoires faibles et transitoires peuvent être observés.

5.5. Précautions particulières d'emploi

i) Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Ne vacciner que les oiseaux en bonne santé.
Respecter les conditions habituelles d'asepsie.
Eviter tout stress des animaux avant, pendant et après la vaccination.

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

Se laver les mains et les désinfecter après la vaccination.

iii) Autres précautions

Aucune.

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

Les études de la fonction de la reproduction ont démontré que AVIVAX ND I-2 n'a pas d'effet indésirable sur la ponte, ni sur la qualité des œufs.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

Afin de prévenir toute interaction, il est recommandé de ne pas administrer d'autres vaccins pendant les 14 jours précédant ou suivant la vaccination.

5.8. Posologie et mode d'administration

Chez le poulet traditionnel

Vaccination par voie oculaire (goutte dans l'œil) à partir de l'âge de 1 jour.
Rappel : chaque 4 mois.

Reconstitution du vaccin :

Pour reconstituer le vaccin, utiliser de l'eau minérale comme diluant.

Ouvrir le flacon, dissoudre le vaccin dans une quantité d'eau minérale selon le schéma suivant :

4 mL d'eau minérale pour flacon de 100 doses.
20 mL d'eau minérale pour flacon de 500 doses.
Remuer soigneusement pour assurer une dispersion complète du vaccin.

Mode d'administration

Par voie oculaire.

Utiliser un compte-goutte standardisé.

Déposer une goutte dans un œil. Maintenir la tête de l'animal de telle manière que la goutte ne puisse pas couler en dehors de l'œil et qu'elle puisse bien pénétrer.

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

Aucun effet indésirable n'a été constaté après administration de 10 fois la dose recommandée de vaccin.

5.10. Mises en garde particulières 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 vétérinaire aux animaux

Manipuler la solution vaccinale avec précaution.

Le virus de la maladie de Newcastle peut provoquer une conjonctivite transitoire chez l'homme. Par conséquent, il est recommandé de 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.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Incompatibilités majeures

La présence d'antiseptique et/ou de désinfectant dans l'eau ou le matériel qui servent à la reconstitution du lyophilisat est incompatible avec une vaccination efficace.

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments.

6.2. Durée limite d'utilisation

12 mois.

A utiliser immédiatement après reconstitution.

6.3 Précautions particulières de conservation

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

6.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de 100 doses.
Flacon de 500 doses.
Flacon en verre de type II.
Bouchon caoutchouc butyle.
Capsule aluminium.

6.5. 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 éliminées suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

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

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

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

7.2. Nom et adresse du représentant local

Dr MANDE Charles Dieudonné
Ouagadougou
BURKINA FASO
(00226) 76636880
mrelcd@yahoo.fr

8. Numéro d'autorisation de mise sur le marché

AMM N°UEMOA/V/00065/2016/10/22/R1.

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

17 juillet 2017

10. Date de mise à jour du texte

Juin 2023

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

AVIVAX ND I-2.

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

Virus vivant avirulent de la maladie de Newcastle.
(Souche ND I-2 thermostable) $\geq 10^{6,0} DIO_{50}$.

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/00065/2016/10/22/R1

6. NOM OU LA 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

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

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Poules : Poulets traditionnel

Voies d'administration :

Chez le poulet traditionnel

Vaccination par voie oculaire (goutte dans l'œil) à partir de l'âge de 1 jour.
Rappel : chaque 4 mois.

Reconstitution du vaccin :

Pour reconstituer le vaccin, utiliser de l'eau minérale comme diluant.
Ouvrir le flacon, dissoudre le vaccin dans une quantité d'eau minérale selon le schéma suivant :

- 4 mL d'eau minérale pour flacon de 100 doses.

- 20 mL d'eau minérale pour flacon de 500 doses.
- Remuer soigneusement pour assurer une dispersion complète du vaccin.

Mode d'administration

Par voie oculaire

Utiliser un compte-goutte standardisé.

Déposer une goutte dans un œil. Maintenir la tête de l'animal de telle manière que la goutte ne puisse pas couler en dehors de l'œil et qu'elle puisse bien pénétrer.

8. TEMPS D'ATTENTE

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

Conserver entre + 2°C et + 8°C 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.

13. Les informations relatives aux conditions de prescription et de délivrance

A ne délivrer que sur ordonnance.

14. 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

ETIQUETTE SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

AVIVAX ND I-2.

2. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Chez le poulet traditionnel

Vaccination par voie oculaire (goutte dans l'œil) à partir de l'âge de 1 jour.

Rappel : chaque 4 mois.

Reconstitution du vaccin :

Pour reconstituer le vaccin, utiliser de l'eau minérale comme diluant.

Ouvrir le flacon, dissoudre le vaccin dans une quantité d'eau minérale selon le schéma suivant :

- 4 mL d'eau minérale pour flacon de 100 doses.
- 20 mL d'eau minérale pour flacon de 500 doses.
- Remuer soigneusement pour assurer une dispersion complète du vaccin.

Mode d'administration

Par voie oculaire.

Utiliser un compte-goutte standardisé.

Déposer une goutte dans un œil. Maintenir la tête de l'animal de telle manière que la goutte ne puisse pas couler en dehors de l'œil et qu'elle puisse bien pénétrer.

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

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

4. DATE 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 OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESANTANT LOCAL

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

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

2.1 DENOMINATION

AVIVAX ND I-2.

2.2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

Une dose contient :

Substances actives :

- Virus vivant avirulent de la maladie de Newcastle. (Souche ND I-2 thermostable) $\geq 10^{6,0}DIO_5$*.

- (*) DIO_{50} : Dose infectant 50 % des œufs.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez le poulet traditionnel à partir d'un jour d'âge :

Immunisation active contre la maladie de Newcastle.

4. CONTRE-INDICATIONS

Aucune.

5. EFFETS INDESIRABLES

Après administration, des symptômes respiratoires faibles et transitoires peuvent être observés.

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

6.1 ESPECES CIBLES

Poules :

Poulets traditionnels.

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

Chez le poulet traditionnel

Vaccination par voie oculaire (goutte dans l'œil) à partir de l'âge de 1 jour.
Rappel : chaque 4 mois.

Reconstitution du vaccin :

Pour reconstituer le vaccin, utiliser de l'eau minérale comme diluant.

Ouvrir le flacon, dissoudre le vaccin dans une quantité d'eau minérale selon le schéma suivant :

- 4 mL d'eau minérale pour flacon de 100 doses.
- 20 mL d'eau minérale pour flacon de 500 doses.
- Remuer soigneusement pour assurer une dispersion complète du vaccin.

Mode d'administration

Par voie oculaire.

Utiliser un compte-goutte standardisé.

Déposer une goutte dans un œil. Maintenir la tête de l'animal de telle manière que la goutte ne puisse pas couler en dehors de l'œil et qu'elle puisse bien pénétrer.

7. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A ne délivrer que sur ordonnance.

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISÉS 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.

10. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Aucune.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Ne vacciner que les oiseaux en bonne santé.
Respecter les conditions habituelles d'asepsie.
Eviter tout stress des animaux avant, pendant et après la vaccination.

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

Se laver les mains et les désinfecter après la vaccination.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Afin de prévenir toute interaction, il est recommandé de ne pas administrer d'autres vaccins pendant les 14 jours précédant ou suivant la vaccination.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Aucun effet indésirable n'a été constaté après administration de 10 fois la dose recommandée de vaccin.

Incompatibilités :

La présence d'antiseptique et/ou de désinfectant dans l'eau ou le matériel qui servent à la reconstitution du lyophilisat est incompatible avec une vaccination efficace.

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments.

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

UEMOA

DECISION N°- - 320/2023/PCOM/UEMOA PORTANT RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE STRESS VITAM

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'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°048/2018/PCOM/UEMOA en date du 19 février 2018 portant autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **STRESS VITAM** ;

Se référant à la lettre de demande de renouvellement sans modification de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **STRESS VITAM** introduite par le Laboratoire VETOQUINOL, en date du 07 novembre 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 VETOQUINOL, MAGNY VERNOIS, 70200 LURE, pour le médicament vétérinaire **STRESS VITAM**.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Composition qualitative et quantitative

Nom des composants	Formule pour 100ml
Principes actifs	
Rétinol Palmitate (Vit.A) $1.7*10^6$ UI/g	$1.53*10^6$ IU
Cholécalciférol $2*10^6$ UI/g (Vit.D3)	$2*10^6$ IU
Tocophérol acétate (Vit.E)	0.80 g
Thiamine HCL (Vit.B1)	0.50 g
Pyridoxine HCl (Vit.B6)	0,20 g
Nicotinamide (Vit.PP)	0.80 g
Dexpanthenol (Vit.B5)	0.680 g
Chlorure de choline	1.50 g
Lysine HCl	0.20 g
Glycine	2,00 g
Excipients	

Methyle parahydroxybenzoate	0,10 g
Propyle parahydroxybenzoate	0,02 g
Acide ascorbique	1,00 g
Edetate disodique	0,05 g
Cremophore EL	10,00 g
Eau PPI	83,2 g

le médicament vétérinaire **STRESS VITAM** est indiqué chez les Bovins, ovins, caprins, équins, porcins et chiens pour un apport en vitamines et en acides aminés, notamment lors de :

- Carences alimentaires.
- Convalescence.
- Trouble de la croissance et de la reproduction.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

AMM N° UEMOA/V/00171/2017/03/18/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 de renouvellement de l'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 décision de 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

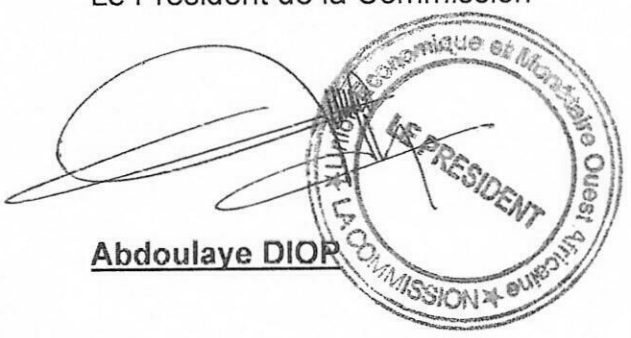
La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

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 04 OCT 2023.

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

STRESS VITAM.

2. Composition qualitative et quantitative

Nom des composants	Formule pour 100ml
Principes actifs	
Rétinol Palmitate (Vit.A) $1.7*10^6$ UI/g	$1.53*10^6$ IU
Cholécalciférol $2*10^6$ UI/g (Vit.D3)	$2*10^6$ IU
Tocophérol acétate (Vit.E)	0.80 g
Thiamine HCL (Vit.B1)	0.50 g
Pyridoxine HCl (Vit.B6)	0,20 g
Nicotinamide (Vit.PP)	0.80 g
Dexpanthenol (Vit.B5)	0.680 g
Chlorure de choline	1.50 g
Lysine HCl	0.20 g
Glycine	2,00 g
Excipients	
Methyle parahydroxybenzoate	0,10 g
Propyle parahydroxybenzoate	0,02 g
Acide ascorbique	1,00 g
Edetate disodique	0,05 g
Cremophore EL	10,00 g
Eau PPI	83,2 g

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable et buvable.
Solution claire légèrement jaune.

4. Informations cliniques

4.1. Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins, équins, porcins et chiens.

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

Apport en vitamines et en acides aminés, notamment lors de :

Carences alimentaires.
Convalescence.
Trouble de la croissance et de la reproduction.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux en cas d'hypersensibilité connue à l'un des composants.

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 aux animaux

Aucune.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

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

Le produit peut être utilisé chez les femelles gestantes ou allaitantes

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction

Aucune connue.

4.9. Posologie et voie d'administration

Le produit peut être administré par voie orale ou intramusculaire.

Bovins - équins : 20 ml tous les 3 à 4 jours.

Veaux :

Traitement préventif : 10 ml à la naissance, répéter après 1 mois.

Traitement curatif : 10 ml à répéter tous les 2 à 3 jours

Porcins :

10 ml tous les 3 jours.

10 ml pour les truies en gestation tous les mois.
10 ml à la mise-bas, à répéter toutes les 3 semaines au maximum.

Porcelets :

10 ml pour 8 porcelets de 6 jours d'âge.
10 ml pour 5 porcelets de 15 jours d'âge.
Utiliser une seringue graduée.

Ovins : 10 ml tous les 15 jours.

Chiens : 5 ml – à répéter au bout de deux jours.

Ces doses peuvent être diminuées ou augmentées en fonction du poids de l'animal et de son état.

Une cuillère à café = 5 ml.
Une cuillère à soupe = 15 ml.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Les effets d'un surdosage en vitamine A et D se cumulent en raison du stockage au niveau du foie. Les principaux symptômes sont des douleurs articulaires, osseuses et une calcification des tissus mous. Porter une attention particulière lors du dosage afin d'éviter le surdosage.

4.11. Temps d'attente

Lait, animaux de boucherie : zéro jour.

5. Propriétés pharmacologiques

Code ATC Veto : QA11JA.

Stress Vitam est une solution buvable et injectable associant acides aminés et vitamines.

C'est un reconstituant nutritionnel en ce sens qu'il fournit à l'organisme déficient les éléments indispensables à de nombreuses réactions d'anabolisme

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Liste des excipient

Méthyle parahydroxybenzoate.
Propyleparahydroxybenzoate.
Acide ascorbique.
Edetatedisodique.
Huile de ricinpolyoéthylénée
Eau pour préparation injectable.

6.2. Incompatibilités

Non connues.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

STRESS VITAM solution injectable et buvable, est conditionné dans des flacons de 100 ml en verre brun de type II fermé par un bouchon en caoutchouc et scellé par une capsule en aluminium ou en aluminium avec un disque de polypropylène (de type flip-off).

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

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

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

7.1 Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VETOQUINOL
MAGNY VERNOIS
70200 LURE.

7.2 Nom et adresse du représentant local

Dr Mamadou Ba
Sipres 5 Cap des Biches villa 117
Mbao Dakar SENEGAL.

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

AMM N° UEMOA/V/00171/2017/03/18/R1.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

STRESS VITAM.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES

Composition qualitative et quantitative

Nom des composants	Formule pour 100ml
Principes actifs	
Rétinol Palmitate (Vit.A) $1.7*10^6$ UI/g	$1.53*10^6$ IU
Cholécalciférol $2*10^6$ UI/g (Vit.D3)	$2*10^6$ IU
Tocophérol acétate (Vit.E)	0.80 g
Thiamine HCL (Vit.B1)	0.50 g
Pyridoxine HCl (Vit.B6)	0,20 g
Nicotinamide (Vit.PP)	0.80 g
Dexpanthenol (Vit.B5)	0.680 g
Chlorure de choline	1.50 g
Lysine HCl	0.20 g
Glycine	2,00 g

3. Forme pharmaceutique

Solution injectable et buvable.
Solution claire légèrement jaune.

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/00171/2017/03/18/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 adresse du titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché

VETOQUINOL
MAGNY VERNOIS
70200 LURE.

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

7.1 Espèces cibles :

Bovins, ovins, porcins, caprins, équins et chiens.

7.2 Voie d'administration :

Voie orale et intramusculaire.
Lire la notice avant utilisation.

8. INDICATION(S)

Chez les bovins, ovins, porcins, caprins, équins et chiens.

Apport en vitamines et en acides aminés, notamment lors de :

Carences alimentaires.
Convalescence.
Trouble de la croissance et de la reproduction.

9. TEMPS D'ATTENTE

Lait, Animaux de boucherie : 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

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

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés ou les déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

13. MENTIONS

« A USAGE VETERINAIRE » et « CONDITIONS » OU « RESTRICTIONS » « ...DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION », le cas échéant.

NOTICE

1. 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

VETOQUINOL
MAGNY VERNOIS
70200 LURE.

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

STRESS VITAM

Pour un (01) ml :

Composition qualitative et quantitative

Nom des composants	Formule pour 100ml
Principes actifs	
Rétinol Palmitate (Vit.A) $1.7*10^6$ UI/g	$1.53*10^6$ IU
Cholécalciférol $2*10^6$ UI/g (Vit.D3)	$2*10^6$ IU
Tocophérol acétate (Vit.E)	0.80 g
Thiamine HCL (Vit.B1)	0.50 g
Pyridoxine HCl (Vit.B6)	0,20 g
Nicotinamide (Vit.PP)	0.80 g
Dexpanthenol (Vit.B5)	0.680 g
Chlorure de choline	1.50 g
Lysine HCl	0.20 g
Glycine	2,00 g

Forme pharmaceutique

Solution injectable et buvable.
Solution claire légèrement jaune.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez les bovins, ovins, porcins, caprins, équins et chiens.

Apport en vitamines et en acides aminés, notamment lors de :

Carences alimentaires.
Convalescence.
Trouble de la croissance et de la reproduction.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Ne pas utiliser chez les animaux en cas d'hypersensibilité connue à l'un des composants.

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

5.1. Espèces cibles

Bovins, ovins, porcins, caprins, équins et chiens.

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Le produit peut être administré par voie orale ou intramusculaire.

Bovins – équins : 20 ml tous les 3 à 4 jours

Veaux :

Traitement préventif : 10 ml à la naissance, répéter après 1 mois.

Traitement curatif : 10 ml à répéter tous les 2 à 3 jours

Porcins :

10 ml tous les 3 jours.
10 ml pour les truies en gestation tous les mois.
10 ml à la mise-bas, à répéter toutes les 3 semaines au maximum.

Porcelets :

10 ml pour 8 porcelets de 6 jours d'âge.
10 ml pour 5 porcelets de 15 jours d'âge.
Utiliser une seringue graduée.

Ovins : 10 ml tous les 15 jours.

Chiens : 5 ml – à répéter au bout de deux jours.

Ces doses peuvent être diminuées ou augmentées en fonction du poids de l'animal et de son état.

Une cuillère à café = 5 ml.
Une cuillère à soupe = 15 ml.

6. TEMPS D'ATTENTE

Lait, Animaux de boucherie : Zéro jour.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à l'abri de la lumière.

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.