ADC
MINISTERE DES FINANCES ET DU BUDGET

DIRECTION GENERALE DES DOUANES

DOUANES IVOIRIENNES

REPUBLIQUE DE CÔTE D'IVOIRE
UNION - DISCIPLINE - TRAVAIL

CIRCULAIRE N° 2279 /MFB/DGD du 02 JAN 2024

(DIFFUSION GENERALE)

Objet : Autorisations de mise sur le marché de médicaments vétérinaires

***Réf.* : - Courrier n° 09376/2023/DAREN/DMV/1976 du 20/11/2023 ;**
- Courrier n° 09381/2023/DAREN/DMV/1979 du 20/11/2023 ;
- Courrier n° 09382/2023/DAREN/DMV/1980 du 20/11/2023 ;
- Courrier n° 09383/2023/DAREN/DMV/1981 du 20/11/2023 ;
- Courrier n° 09358/2023/DAREN/DMV/1985 du 20/11/2023 ;
- Courrier n° 09357/2023/DAREN/DMV/1984 du 20/11/2023.

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 Autorisations de Mise sur le Marché (AMM) des médicaments vétérinaires ci-après :

- **REOMUNE 3** (Décision n° 356/2023/PCOM/UEMOA du 03/11/2023) ;
- **NEPHRYL** (Décision n° 357/2023/PCOM/UEMOA du 03/11/2023) ;
- **BOVIVAX CBPP** (Décision n° 358/2023/PCOM/UEMOA du 03/11/2023) ;
- **OXYVET 10%** (Décision n° 359/2023/PCOM/UEMOA du 03/11/2023) ;
- **GALLIVAC IBD S706 NEO** (Décision n° 401/2023/PCOM/UEMOA du 14/11/2023) ;
- **AVISHIELD IBD PLUS** (Décision n° 405/2023/PCOM/UEMOA du 14/11/2023).

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

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

***PJ* : - Décision n° 356/2023/PCOM/UEMOA du 03/11/2023 ;**
- Décision n° 357/2023/PCOM/UEMOA du 03/11/2023 ;
- Décision n° 358/2023/PCOM/UEMOA du 03/11/2023 ;
- Décision n° 359/2023/PCOM/UEMOA du 03/11/2023 ;
- Décision n° 401/2023/PCOM/UEMOA du 14/11/2023 ;
- Décision n° 405/2023/PCOM/UEMOA du 14/11/2023.

***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

Département de l'Agriculture,
des Ressources en Eau et de l'Environnement

Le Commissaire

Dossier suivi par : « Madame SIDIBE Maimouna SANOGO
Tél : 75 38 21 81 – massidibe@uemoa.int »
MSS/ak

Ouagadougou, le 20 NOV 2023

Madame Sabrina MEHERZI
Responsable Affaires Réglementaires
UEMOA
Produits Immunologiques
CEVA SANTE ANIMALE
10 AVENUE DE LA Ballasti7re – CS 30126
33501 Libourne Cedex
Tel : +33 (0) 5 57 55 40 40
Email : contact@ceva.com

ANDORRE LA VIEILLE

N/Réf. : 09376 **/2023/DAREN/DMV/**1976

Objet : Notification de Décision d'AMM

Madame,

J'ai l'honneur de vous transmettre la Décision N°356/2023/PCOM/UEMOA du 03 novembre 2023, portant Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) du médicament vétérinaire REOMUNE 3, accompagnée du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), de la notice et de l'étiquetage.

L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée au médicament vétérinaire REOMUNE 3 sous le numéro AMM N°UEMOA/V/00489/2023/04/01 prend effet à compter de la date de signature de la présente notification pour une durée de cinq (5) ans, conformément à l'article 13 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

Jusqu'à la date d'expiration de la Décision ci-dessus mentionnée, ce médicament vétérinaire, accompagné de ladite Décision et de l'autorisation d'importation délivrée par l'Etat membre d'entrée dans l'UEMOA, est libre de circuler sur le territoire de l'Union, à moins d'une décision contraire de la Commission de l'UEMOA conformément à l'article 5 de la Directive N°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

.../...

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

UEMOA

DECISION N°---356-----/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE : REOMUNE 3

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 ;

modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques. Les projets de modification sont soumis pour approbation préalable.

ARTICLE 5

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

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

ARTICLE 6

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

ARTICLE 7

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

ARTICLE 8

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

Fait à Ouagadougou, le 03 NOV 2023

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

5.2 Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Le vaccin est recommandé pour la vaccination des poules reproductrices en bonne santé contre les maladies causées par les réovirus aviaires (S1133, 2408 et SS142).

5.3 Contre-indications

Pas de contre-indications connues

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun

5.5 Précautions particulières d'emploi chez l'espèce cible

Comme pour tous les médicaments vétérinaires et autres produits injectables contenant des émulsions huileuses, REOMUNE 3 devra être utilisé selon les indications de la notice.
Ne pas injecter dans les muscles ou les vertèbres du poulet.
Ne pas vacciner 42 jours avant l'abattage.

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

Sans objet.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité suite à l'utilisation du vaccin REOMUNE 3 avec d'autres médicaments vétérinaires. Par conséquent la décision d'utiliser ce produit avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

5.8 Posologie et Mode d'administration

REOMUNE 3 doit par être administré par voie sous cutanée.
Les poulets devront être vaccinés avec REOMUNE 3 à partir de 18 semaines d'âge ou plus âgés.
Voie sous cutanée :
Vacciner les poulets avec 0.5 ml chacun. Le vaccin doit être administré par voie sous cutanée. La zone recommandée pour vacciner se situe sous la peau derrière la tête au milieu du cou entre la tête et le dos du corps, en partant de la tête.
Ne pas injecter dans les muscles ou les vertèbres.
A utiliser en respectant les conditions aseptiques.

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

Aucun symptôme particulier n'est observé après l'administration d'une double dose.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Aucune

5.11 Temps d'attente

42jours.

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

Tenir hors de portée des enfants.
Laver et désinfecter les mains et l'équipement après administration du vaccin.
REOMUNE 3 se présente sous forme d'une émulsion huileuse injectable. Ainsi, il faut le manipuler avec précaution pour éviter toute injection accidentelle à l'utilisateur.

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

Sans objet

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Juillet 2023

B. NOTICE

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

1.1 Nom ou raison sociale du titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

CEVA SANTE ANIMALE
ZONE INDUSTRIELLE LA BALLASTIERE
33500 LIBOURNE Cedex FRANCE

1.2 Nom ou Raison sociale du Représentant local
A RENSEIGNER

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE *REOMUNE 3* EN SUBSTANCES ACTIVES

REOMUNE 3
Susbtances actives

Reovirus S1133 strain	min $10^{5.42}$ $TCID_{50}$
Reovirus 2408 strain	min $10^{5.67}$ $TCID_{50}$
Reovirus SS412 strain	min $10^{5.26}$ $TCID_{50}$

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Le vaccin est recommandé pour la vaccination des poules reproductrices en bonne santé contre les maladies causées par les réovirus aviaires (S1133, 2408 et SS142).

4. CONTRE-INDICATIONS / EFFETS INDESIRABLES

4.1 Contre-indications

Pas de contre-indications connues

4.2 Effets indésirables

Aucun

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

5.1. Espèces cibles

Poulets (*Gallus domesticus*)

5.2. Posologie et Voie d'administration
REOMUNE 3 doit par être administré par voie sous cutanée.
Les poulets devront être vaccinés avec REOMUNE 3 à partir de 18 semaines d'âge ou plus âgés.
Voie sous cutanée :
Vacciner les poulets avec 0.5 ml chacun. Le vaccin doit être administré par voie sous cutanée. La zone recommandée pour vacciner se situe sous la peau derrière la tête au

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

La Commission

Département de l'Agriculture,
des Ressources en Eau et de l'Environnement

Le Commissaire

Dossier suivi par : « Madame SIDIBE Maimouna SANOGO
Tél : 75 38 21 81 – massidibe@uemoa.int »

MSS/ak

Ouagadougou, le 20 NOV 2023

Monsieur Sébastien HURON
Directeur Géneral VIRBAC
1ère Avenue 2065M LID,
06516 Carros cedex France.
Tél : + 33 (0) 4 89 97 54 38
Email: darzi@virbac.com

CARROS

05 -12- 2023

N/Réf. : 0938 1 /2023/DAREN/DMV/978

Objet : Notification de Décision d'AMM

Monsieur,

J'ai l'honneur de vous transmettre la Décision N°357/2023/PCOM/UEMOA du 03 novembre 2023 portant Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) du médicament vétérinaire NEPHRYL, accompagnée du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), de la notice et de l'étiquetage.

L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée au médicament vétérinaire NEPHRYL sous le numéro AMM N°UEMOA/V/00489/2023/04/01 prend effet à compter de la date de signature de la présente notification pour une durée de cinq (5) ans, conformément à l'article 13 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

Jusqu'à la date d'expiration de la Décision ci-dessus mentionnée, ce médicament vétérinaire, accompagné de ladite Décision et de l'autorisation d'importation délivrée par l'Etat membre d'entrée dans l'UEMOA, est libre de circuler sur le territoire de l'Union, à moins d'une décision contraire de la Commission de l'UEMOA conformément à l'article 5 de la Directive N°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

Je vous prie de bien vouloir accuser réception de la Décision.

Veuillez agréer, **Monsieur**, l'assurance de ma considération distinguée.

P.J. : 01

Kako NUBUKPO

Ampliation : Etats membres de l'UEMOA :

- Ministres chargés de l'Elevage ;
- Ministres des Finances (Service des Douanes) ;
- Ministres chargés du Commerce ;
- Ministres chargés de la Santé.

Considérant	qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;
Soucieux	de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
Se référant	à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire NEPHRYL du laboratoire VIRBAC enregistrée sous le dossier **N° 00956**
Après avis favorable	du Comité Régional du Médicament Vétérinaire émis lors de sa session tenue du 27 mars au 1er avril 2023 ;
Sur proposition	du Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;
Après	avis du Comité Vétérinaire en date du 12 juin 2023.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER.

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée au laboratoire VIRBAC, pour le médicament vétérinaire **NEPHRYL**

ARTICLE 2.

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Pour 100 g :

Substance (s) active (s)

Méthénamine .....95 g
Vitamine B1 .....800 mg
Vitamine B2 .....920 mg
Vitamine K3 .....200 mg

Excipient(s)

Silice colloidale.....500 mg
Dextrose .....qsp 100 g

Nephryl est indiqué pour le traitement de :

- Antiseptique urinaire.
- Antiseptique des voies biliaires.
- Syndrome hémorragique rénal.
- Traitement adjuvant des coccidioses

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/VI/00495/2023/04/01

1. DÉNOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

NEPHRYL

2. COMPOSITION QUANTITATIVE ET QUALITATIVE

Pour 100 g :

Substance (s) active (s)

Méthénamine .....95 g
Vitamine B1 .....800 mg
Vitamine B2 .....920 mg
Vitamine K3 .....200 mg

Excipient(s)

Silice colloidale.....500 mg
Dextrose .....qsp 100 g

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution buvable

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Antiseptique urinaire
Code ATC-vet:..... QJ01XX55

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Mode d'action et spectre d'activité

NEPHRYL est un complexe constitué d'un antiseptique :
La Méthénamine. L'urine étant acide, la molécule, relativement peu toxique, se décompose en formaldéhyde et ammoniac. Le formaldéhyde est un puissant antiseptique va induire un effet bactéricide.

De plus, la Méthénamine à une action diurétique renforcée par les vitamines B1 et B2, d'où les propriétés détoxifiantes de cette spécialité.

Vitamines du groupe B: vitamines essentielles dans plusieurs métabolismes et surtout le métabolisme glucidique et protéique.

L'apport de la vitamine K3 prévient les hémorragies rencontrées lors d'atteintes rénales ou autres (syndrome hémorragique rénal, coccidiose).

Vitamine B1 : La vitamine B1 est indispensable à la nutrition du système nerveux, des muscles et des glandes. Sous forme active, elle réalise des réactions de décarboxylation des céto-acides et de trancétolisation. Une carence en thiamine provoquera une accumulation de déchets toxiques, issus de la dégradation incomplète des glucides dans le sang et les tissus. Ces dommages seront à l'origine d'importants désordres au niveau du système nerveux central. Son rôle dans le métabolisme glucidique, mis en jeu lors de la contraction musculaire, est également reconnu.

5.3 Contre-indications

Animaux souffrant de néphrites
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux composants du produit.
Ne pas dépasser la durée d'administration préconisée.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des irritations urinaires et digestives peuvent être observées lors d'emploi des fortes doses.

5.5 Précautions particulières d'emploi

Afin de minimiser tout risque potentiel associé à ce produit, son utilisation doit être limitée au traitement des maladies, et il ne doit pas être utilisé dans la prophylaxie.

Toute utilisation de ce produit autre que celle qui est recommandée dans la notice peut entraîner l'échec du traitement.

Bien respecter les posologies.

Garder le produit hors de la portée des enfants.

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

Aucune précaution particulière.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

La méthénamine ne pas associer aux diurétiques (acétazolamide, thiazidiques) et aux sulfamides.

5.8 Posologie et mode d'administration

Voie orale. A diluer dans l'eau de boisson.

1 g de NEPHRYL par 10 Kg de poids vif soit l'équivalent de 1 g par litre d'eau de boisson, par jour pendant 3 à 5 jours consécutifs.

Ajuster la dose d'incorporation du médicament à la consommation en eau des animaux traités surtout en été (saison chaude).

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

Des irritations urinaires et digestives peuvent être observées lors d'emploi des fortes doses.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Faire attention aux animaux souffrant de néphrites.

7.2 Nom et adresse du représentant local

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

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

AMM N° UEMOA/V/00495/2023/04/01

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

Sans objet

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Juillet 2023

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST AFRICAINE

La Commission

Département de l'Agriculture,
des Ressources en Eau et de l'Environnement

Le Commissaire

Dossier suivi par : « Madame SIDIBE Maimouna SANOGO
Tél : 75 38 21 81 – massidibe@uemoa.int »
MSS/ak

Ouagadougou, le 20 NOV 2023

Docteur Lamyaa DOUIEB
Vétérinaire Responsable Adjoint
MCI Santé Animale
Lot 157, Z.I. Sud-Ouest
B. P. 278-CP Maroc
Tél. : +212 5 23 30 31 32
Fax : +212 5 23 30 21 30
E-mail : mci@mci-santeanimale.com

28 810 MOHAMMEDIA

N/Réf. 0 9 3 8 2 /2023/DAREN/DMV/1980

Objet : Notification de Décision d'AMM

Monsieur,

J'ai l'honneur de vous transmettre la Décision N°358/2023/PCOM/UEMOA du 03 novembre 2023 portant Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) du médicament vétérinaire BOVIVAX CBPP, accompagnée du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), de la notice et de l'étiquetage.

L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée au médicament vétérinaire BOVIVAX CBPP sous le numéro AMM N°UEMOA/V/00484/2023/04/01 prend effet à compter de la date de signature de la présente notification pour une durée de cinq (5) ans, conformément à l'article 13 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

Jusqu'à la date d'expiration de la Décision ci-dessus mentionnée, ce médicament vétérinaire, accompagné de ladite Décision et de l'autorisation d'importation délivrée par l'Etat membre d'entrée dans l'UEMOA, est libre de circuler sur le territoire de l'Union, à moins d'une décision contraire de la Commission de l'UEMOA conformément à l'article 5 de la Directive N°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

.../...

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

UEMOA

DECISION N°-----358-----/2023/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATIONDE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE: BOVIVAX CBPP

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 ;

ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

ARTICLE 6

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

ARTICLE 7

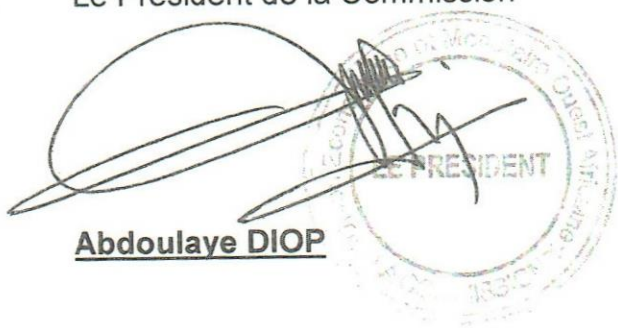
La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

ARTICLE 8

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

Fait à Ouagadougou, le 03 NOV 2023

Le Président de la Commission



Abdoulaye DIOP

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

Chez les bovins sains :
Immunisation active contre la Péripneumonie Contagieuse Bovine (PPCB).

5.3. Contre-indications

A ne pas utiliser chez les animaux infectés ou en période d'incubation.
Ne pas vacciner les animaux de moins de 6 mois, sauf en cas d'une forte épidémie.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions locales, **(connues comme une « réaction de Willems»),** d'apparition différée peuvent se manifester chez certains animaux après 2 à 3 semaines post vaccination. Il n'y a pas d'indication de traitement par les antibiotiques (tétracyclines, oxytétracycline, érythromycine) que si elles prennent un caractère très envahissant.

Avant toute compagne de vaccination de masse, la sensibilité globale d'une population bovine donnée devrait faire l'objet d'un test préliminaire par vaccination de groupe.

5.5. Précautions particulières d'emploi

• Respecter les conditions habituelles de manipulation des animaux.
• Mettre le vaccin reconstitué au frais et éviter son exposition directe au soleil et des températures élevées lors de la vaccination.
• Utiliser pour l'injection de la suspension vaccinale du matériel stérile dépourvu de toute trace d'antiseptique ou de désinfectant.
• Désinfecter le lieu d'inoculation et éviter tout traumatisme intempestif.

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

L'état physiologique et sanitaire des animaux doit être observé. Les vaches en fin de gestation peuvent avorter.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'association de ce vaccin avec un autre médicament vétérinaire. En conséquence, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

5.8. Posologie et mode d'administration

Respecter les conditions générales d'asepsie.
Le vaccin doit être remis en solution dans son diluant stérile : injecter 2 à 5 mL de diluant dans le flacon du vaccin, après solubilisation totale, transférer la suspension vaccinale dans le flacon du diluant, en utilisant une seringue stérile.
Remuer légèrement jusqu'à homogénéisation.
•Administrer le vaccin par voie sous-cutanée, à la dose de 2 mL par animal au niveau de l'encolure.

Programme de vaccination :

• Primo-vaccination : Vacciner tous les animaux âgés de plus de 6 mois
• Rappel : Une injection annuelle de préférence avant chaque période à risque.

- Bouchon en caoutchouc.
- Capsule en aluminium.

Modèles destinés à la vente :

Vaccin BOVIVAX CBPP :

- Flacon de 50 doses ;
- Flacon de 100 doses ;

Solvant MCI pour vaccins vivants :

- Flacon de 100 ml ;
- Flacon de 200 ml ;

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

7. Nom ou Raison sociale et domicile ou siège social du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et ceux du représentant local

Nom et Adresse du titulaire de l'AMM

M.C.I. Santé Animale
Lot 157, zone industrielle Sud-Ouest, BP 278
Mohammedia 28 810 – Maroc.

Nom et Adresse du Représentant local
Dr MANDE Charles Dieudonné
Ouagadougou
BURKINA FASO
(00226) 76636880
mrelcd@yahoo.fr

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

AMM N° UEMOA/V/00484/2023/04/01

9. Classement du médicament en matière de délivrance
Produit à usage vétérinaire. A ne délivrer que sur ordonnance

10. Date de mise à jour du résumé des caractéristiques du produit
10/01/2023

11. Etablissements assurant la fabrication du médicament.
M.C.I. Santé Animale
Lot 157, zone industrielle Sud-Ouest, BP 278
Mohammedia 28 810 – Maroc.
ANNEXE II

BURKINA FASO
(00226) 76636880
mrelcd@yahoo.fr

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

BOVIVAX CBPP

Substances actives

Vaccin lyophilisé
Chaque dose du vaccin contient :
Mycoplasma mycoides subsp mycoides SC (MmmSC), souche atténuée T1/44 ≥ $10^{7,0}$ de mycoplasmes viables.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez les bovins sains :

Immunisation active contre la Péripneumonie Contagieuse Bovine (PPCB)

4. CONTRE-INDICATIONS / EFFETS INDESIRABLES

4.1 Contre-indications

A ne pas utiliser chez les animaux infectés ou en période d'incubation.
Ne pas vacciner les animaux de moins de 6 mois, sauf en cas d'une forte épidémie.

4.2 Effets indésirables

Des réactions locales, **(connues comme une « réaction de Willems»),** d'apparition différée peuvent se manifester chez certains animaux après 2 à 3 semaines post vaccination. Il n'y a indication de traitement par les antibiotiques (tétracyclines, oxytétracycline, érythromycine) que si elles prennent un caractère très envahissant.

Avant toute compagne de vaccination de masse, la sensibilité globale d'une population bovine donnée devrait faire l'objet d'un test préliminaire par vaccination de groupe.

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

5.1. Espèces cibles

Bovins.

5.2. Posologie et voie d'administration

Respecter les conditions générales d'asepsie.
Le vaccin doit être remis en solution dans son diluant stérile : injecter 2 à 5 ml de diluant dans le flacon du vaccin, après solubilisation totale, transférer la suspension vaccinale dans le flacon du diluant, en utilisant une seringue stérile.
Remuer légèrement jusqu'à homogénéisation.
•Administrer le vaccin par voie sous-cutanée, à la dose de 2 ml par animal au niveau de l'encolure.

Voie orale. A diluer dans l'eau de boisson.

1 g de NEPHRYL par 10 Kg de poids vif soit l'équivalent de 1 g par litre d'eau de boisson, par jour pendant 3 à 5 jours consécutifs.

Ajuster la dose d'incorporation du médicament à la consommation en eau des animaux traités surtout en été (saison chaude).

7. TEMPS D'ATTENTE

Viandes et abats : 0 jour
Oeufs : 0 jour

8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter lors de la fabrication des lots destinés au marché

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Garder le produit à une température n'excédant pas 25 °C et à l'abri de la lumière.

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

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

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

SUR PRESCRIPTION VETERINAIRE

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

A USAGE VETERINAIRE

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

5.1. Espèces animales

Volailles

5.2. Posologie

1 g de NEPHRYL par 10 Kg de poids vif soit l'équivalent de 1 g par litre d'eau de boisson, par jour pendant 3 à 5 jours consécutifs.

Ajuster la dose d'incorporation du médicament à la consommation en eau des animaux traités surtout en été (saison chaude).

5.3. Mode et voie d'administration

Voie orale. A diluer dans l'eau de boisson.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viandes et abats : 0 jour
Oeufs : 0 jour

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

Garder le produit à une température n'excédant pas 25 °C et à l'abri de la lumière.

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

SUR PRESCRIPTION MEDICALE

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

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

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Département de l'Agriculture,
des Ressources en Eau et de l'Environnement

Le Commissaire

Dossier suivi par : « Madame SIDIBE Maimouna SANOGO
Tél : 75 38 21 81 – massidibe@uemoa.int »
MSS/ak

Ouagadougou, le 20 NOV 2023

A

Dr Emmanuel Dorier
Vétérinaire Responsable
ACT
BP 258 Andorre la Vieille
AD 500 Principauté d'Andorre
Tel : (376)741 445
Email : nexttou@hotmail.fr

ANDORRE LA VIEILLE

N/Réf. : 0 0 9 3 8 3 **/2023/DAREN/DMV**

Objet : Notification de Décision d'AMM

Monsieur,

J'ai l'honneur de vous transmettre la Décision N°359/2023/PCOM/UEMOA du 03 novembre 2023, portant Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) du médicament vétérinaire OXYVET 10%, accompagnée du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), de la notice et de l'étiquetage.

L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée au médicament vétérinaire OXYVET 10% sous le numéro AMM N°UEMOA/V/00486/2023/04/01 prend effet à compter de la date de signature de la présente notification pour une durée de cinq (5) ans, conformément à l'article 13 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

Jusqu'à la date d'expiration de la Décision ci-dessus mentionnée, ce médicament vétérinaire, accompagné de ladite Décision et de l'autorisation d'importation délivrée par l'Etat membre d'entrée dans l'UEMOA, est libre de circuler sur le territoire de l'Union, à moins d'une décision contraire de la Commission de l'UEMOA conformément à l'article 5 de la Directive N°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

.../...

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

UEMOA

DECISION N°-----359-----/2023/PCOM/UEMOA PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE OXYVET 10%

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 du Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

ARTICLE 4.

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

ARTICLE 5.

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

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

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

ARTICLE 6.

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

ARTICLE 7.

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

ARTICLE 8.

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

Fait à Ouagadougou, le 03 NOV 2023

Le Président de la Commission

LE PRESIDENT

Abdoulaye DIOP

peu de biotransformations, et son élimination est réalisée surtout par voie urinaire, et dans une moindre mesure par le foie.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins

5.2 Indications d'utilisation en spécifiant les espèces cibles

Affections dues aux germes sensibles à l'oxytétracycline.

5.3 Contre-indications

Hypersensibilité aux tétracyclines.
Respecter strictement la posologie chez les insuffisants rénaux.
L'oxytétracycline est clastogène, et a des effets toxiques sur la fertilité. Chez les mammifères elle passe la barrière placentaire et peut causer une coloration des dents et un ralentissement de la croissance fœtale, son utilisation chez la femelle gestante est donc formellement contre-indiquée.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Peu de temps après l'injection, l'animal traité peut présenter une hémoglobinurie transitoire. Des réactions ont été rapportés incluant: des gonflements au point d'injection, agitation, ataxie, tremblements, oedèmes, anomalies respiratoires.

5.5 Précautions particulières d'emploi

Garder hors de la vue et de la portée des enfants
A administrer par un professionnel de la santé.
Respecter les règles d'hygiène élémentaires (lavage des mains, port de gants, aseptie...).
En cas d'auto-injection, consulter un médecin immédiatement et lui montrer l'étiquetage.
Ne pas manipuler ce produit en cas d'allergie connue aux tétracyclines ou aux excipients du produit. En cas de réaction après exposition au produit (éruption cutanée par exemple), consulter un médecin.

5.6 Utilisation en cas de gestation et de lactation

Chez les mammifères, l'oxytétracycline passe la barrière placentaire, entraînant une coloration des dents et un ralentissement de la croissance fœtale. L'utilisation chez la femelle gestante et allaitante est formellement contre-indiquée.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

Non connues

5.8 Posologie et mode d'administration

Voie intramusculaire. 5 à 10 mg/ kg d'oxytétracycline une fois par jour, soit 0,5 à 1 ml d'OXYVET 10% par Kg et par jour, pendant trois jours.
Ne pas administrer plus de 20 ml de solution par site d'injection (bovins) et plus de 5 ml par site d'injection (petits ruminants).

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

Sans commentaire particulier. Respecter la posologie.

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

ACT
BP 258 Poste Française AD 500 Andorre La Vieille - ANDORRE
Tel +376 741 445 Fax + 376 741 450

7.2 Nom et adresse du représentant local

Dr Fodé Keita
PHARMAVET Avenue Mohamed V BP E3245
Bamako – MALI Tel +223 20 23 17 09

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

AMM N° UEMOA/V/00486/2023/04/01

9.DATE DE PREMIERE AUTORISATION

Sans objet

10.DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Juillet 2023

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver à l'abri de la lumière dans son emballage

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés conformément à la législation en vigueur dans le pays concerné.

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

Sur prescription médicale

12. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

« A usage vétérinaire ».

Ne pas administrer plus de 20 ml de solution par site d'injection (bovins) et plus de 5 ml par site d'injection (petits ruminants).

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 16 jours

Lait : 5 jours (10 traites)

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

Conserver à l'abri de la lumière dans son emballage d'origine

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale

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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés conformément à la législation en vigueur dans le pays concerné.

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

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

UEMOA

DECISION N°--4-0-1-----/2023/PCOM/UEMOA
PORTANTAUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE : GALLIVAC IBD S 706 NEO

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 l'Acte additionnel N°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique Agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement N°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement du Comité Vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation de mise sur le marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;

Vu le Règlement N°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive N°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

Excipients
Saccharose
Hydrolysat de lactalbumine
Glutamate de sodium
Acide citrique anhydre
Bicarbonate de sodium
Stéarate de magnésium
Sunset Yellow FCF (E 110)

GALLIVAC IBD S 706 NEO est utilisé chez les poules pour l'immunisation active contre la maladie de Gumboro.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N° UEMOA/V/00496/2023/04/01

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

ARTICLE 4

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

ARTICLE 5

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

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

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

ARTICLE 6.

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

ARTICLE 7

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

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

GALLIVAC IBD S706 NEO

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une dose contient :

- Virus vivant atténué de la bursite infectieuse aviaire titrant 4,0 – 5,3 log $_{10}$ DICC $_{50}$ (souche S706)

(*) DICC50 = Dose infectante pour 50% de culture cellulaire

-Excipients

Saccharose
Hydrolysat de lactalbumine
Glutamate de sodium
Acide citrique anhydre
Bicarbonate de sodium
Stéarate de magnésium
Sunset Yellow FCF (E 110)

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé effervescent pour suspension oculaire, orale et nébulisation.
Comprimé rond, beige à orange pâle

4.PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le vaccin contient la souche vivante atténuée S706 du virus de la maladie de Gumboro, souche intermédiaire et est destiné à stimuler une immunité active contre la maladie de Gumboro.

Code ATC-vet : QI01AD09

4.2 Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Poules.

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

Chez les poules :

prévu pour être absorbé en une ou deux heures. Distribuer la solution vaccinale aux oiseaux. Si nécessaire, assoiffer légèrement les oiseaux au préalable pour qu'ils absorbent la solution en moins de 2 heures.

Nébulisation (voie respiratoire) :
Pour 2000 oiseaux, dissoudre un comprimé de 2000 doses dans 500 mL d'eau potable. Pulvériser la solution vaccinale au-dessus des oiseaux à l'aide d'un pulvérisateur à pression, capable de produire des microgouttelettes. Veiller à ce que les animaux soient suffisamment tassés lors de la nébulisation et dans le quart d'heure suivant, pour une bonne répartition du vaccin.

Utiliser pour la préparation et l'administration du vaccin de l'eau et du matériel propre et dépourvus de toute trace d'antiseptique et/ou de désinfectant.

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

Aucun effet indésirable n'a été constaté après administration d'une surdose 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

Laver et désinfecter les mains ainsi que l'équipement après chaque vaccination.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments.

6.2. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.
Durée de conservation après ouverture du conditionnement primaire : utiliser immédiatement.
Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 2 heures.

6.3. Précautions particulières de conservation

A conserver et transporter réfrigéré (entre 2°C et 8°C).
Ne pas conserver les comprimés inutilisés sortis du conditionnement primaire.
Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur.
Ne pas conserver le vaccin reconstitué à une température supérieure à 25°C.

6.4. Nature et contenu du récipient

Plaquette thermoformée polyamide - aluminium - PVC / aluminium
Chaque blister contient 10 comprimés.

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

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

ETIQUETTE SUR LE FLACON

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

GALLIVAC IBD S706 NEO

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCE (S) ACTIVE (S)

Composition par une dose de vaccin

Substance active :
Virus vivant atténué de la bursite infectieuse aviaire titrant 4,0 – 5,3 log $_{10}$ DICC $_{50}$
(souche S70)
(*) DICC50 = Dose infectante pour 50% de culture cellulaire

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

- Vaccination individuelle : voie oculaire
- Vaccination collective : Voie orale (eau de boisson), voie nasale (nébulisation)

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

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

5. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

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

6. 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 ou raison sociale du titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Laboratoire Boehringer Ingenheim Animal Health France,
29 avenue Tony Garnier 69007 LYON

1.2 Nom ou Raison sociale du Représentant local

Vaccination individuelle :

Voie oculaire :
Pour 2000 oiseaux, dissoudre un comprimé de 2000 doses dans 100 mL d'eau potable préparée dans un récipient propre et exempt de trace de désinfectant et/ou d'antiseptique. Attendre la dissolution complète du comprimé, puis transférer la solution vaccinale dans le compte-goutte à l'aide d'une seringue. Il est recommandé de préparer le vaccin dans un local propre à l'écart des animaux.

Déposer une goutte de la solution vaccinale sur l'œil de chaque oiseau, attendre l'étalement de la goutte puis relâcher l'oiseau.

Vaccination collective :

Eau de boisson (voie orale) :

Pour 2000 oiseaux, dissoudre un comprimé de 2000 doses dans un volume d'eau potable prévu pour être absorbé en une ou deux heures. Distribuer la solution vaccinale aux oiseaux. Si nécessaire, assoiffer légèrement les oiseaux au préalable pour qu'ils absorbent la solution en moins de 2 heures

Nébulisation (voie respiratoire) :

Pour 2000 oiseaux, dissoudre un comprimé de 2000 doses dans 500 mL d'eau potable. Pulvériser la solution vaccinale au-dessus des oiseaux à l'aide d'un pulvérisateur à pression, capable de produire des microgoutelettes. Veiller à ce que les animaux soient suffisamment tassés lors de la nébulisation et dans le quart d'heure suivant, pour une bonne répartition du vaccin.

Utiliser pour la préparation et l'administration du vaccin, de l'eau et du matériel propre et dépourvus de toute trace d'antiseptique et/ou de désinfectant

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver et transporter réfrigéré (entre 2°C et 8°C).
Ne pas conserver les comprimés inutilisés sortis du conditionnement primaire.
Conserver le conditionnement primaire dans l'emballage extérieur.
Ne pas conserver le vaccin reconstitué à une température supérieure à 25°C.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire

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

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Département de l'Agriculture,
des Ressources en Eau et de l'Environnement

Le Commissaire

Dossier suivi par : « Madame SIDIBE Maimouna SANOGO
Tél : 75 38 21 81 – massidibe@uemoa.int »
MSS/ak

UEMOA

Ouagadougou, le 20 NOV 2023

Monsieur Tibor Klincic
Professionnel des affaires règlementaires
GENERA/CROATIE
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica,
10436 Rakov Potok
Email : adrian.bamberger@gmail.com

RAKOV POTOK

N/Réf. : 009357/2023/DAREN/DMV/098

Objet : Notification de Décision d'AMM

Monsieur,

J'ai l'honneur de vous transmettre la Décision N°405/2023/PCOM/UEMOA du 14 novembre 2023, portant Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) du médicament vétérinaire AVISHIELD IBD PLUS, accompagnée du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), de la notice et de l'étiquetage.

L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée au médicament vétérinaire AVISHIELD IBD PLUS sous le numéro AMM N°UEMOA/V/00497/2023/04/01 prend effet à compter de la date de signature de la présente notification pour une durée de cinq (5) ans, conformément à l'article 13 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

Jusqu'à la date d'expiration de la Décision ci-dessus mentionnée, ce médicament vétérinaire, accompagné de ladite Décision et de l'autorisation d'importation délivrée par l'Etat membre d'entrée dans l'UEMOA, est libre de circuler sur le territoire de l'Union, à moins d'une décision contraire de la Commission de l'UEMOA conformément à l'article 5 de la Directive N°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

.../...

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

UEMOA

DECISION N°405/2023/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT VETERINAIRE AVISHIELD IBD PLUS

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

Vu le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 101 et 102 ;

Vu le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'Union, notamment en ses articles 13 à 16 ;

Vu le Protocole additionnel n° IV modifiant et complétant le Protocole additionnel n°II relatif aux politiques sectorielles de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2001 du 19 décembre 2001 portant adoption de la Politique agricole de l'UEMOA, notamment en son article 10 ;

Vu l'Acte additionnel n°02/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination des membres de la Commission de l'UEMOA ;

Vu l'Acte additionnel n°03/2021/CCEG/UEMOA du 14 avril 2021 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement d'un Comité vétérinaire au sein de l'UEMOA ;

Vu le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;

Vu le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;

Vu la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie Vétérinaire ;

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

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

ARTICLE 4.

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

ARTICLE 5.

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

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

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

ARTICLE 6.

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

ARTICLE 7.

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

ARTICLE 8.

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

Fait à Ouagadougou, le 14 NOV 2023

Le Président de la Commission

Abdoulaye DIOP

Début de l'immunité : 2 semaines après la vaccination.
Durée de l'immunité : 5 semaines après la vaccination.

5.3. Contre-indications

Aucune.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans les expérimentations en laboratoires, 7 jours après l'administration de dix fois la dose prescrite du vaccin, la déplétion lymphocytaire de la bourse de Fabricius est observée. Le repeuplement lymphocytaire apparaît à partir de 14 jours après la vaccination. Le repeuplement lymphocytaire complet de la bourse se réalise à partir du 35e jour.

5.5. Precautions particulières d'emploi

5.5.1 : Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Tous les oiseaux doivent être vaccinés en même temps.
Après la vaccination, le vaccin est susceptible de se propager à des poules sensibles non vaccinés. Cette propagation ne provoque pas de signes cliniques de maladie. Le virus vaccinal est susceptible de se propager aux espèces sensibles non ciblées. Des mesures vétérinaires et d'élevage appropriés doivent être pris afin d'éviter autant que possible la propagation du vaccin aux oiseaux non vaccinés et aux espèces sensibles.

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

Laver et désinfecter les mains et l'équipement après administration du vaccin.

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

Ne pas utiliser sur les oiseaux en période de ponte et au cours des 4 semaines précédant la période de ponte.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Par conséquent, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

5.8. Posologie et mode d'administration

Administrer une dose du vaccin à chaque poulet de 10 jours d'âge, selon le taux d'anticorps maternels (MDA), dans l'eau de boisson.

Le moment optimal de la vaccination est influencé par un certain nombre de facteurs, tels que le taux d'anticorps maternels, la catégorie de production de l'espèce poule, le risque d'infection, les conditions de gestion et le type d'élevages.

Les anticorps maternels (MDA) peuvent avoir un effet négatif sur le développement de l'immunité stimulée par les vaccins contenant le virus vivant de l'IBD. Par conséquent, l'âge optimal de vaccination dépend également du taux d'anticorps maternels résiduels sur l'IBD dans le troupeau et de la capacité de la souche vaccinale à stimuler le développement du

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

Laver et désinfecter les mains et l'équipement après administration du vaccin.

5. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Povidone K-25	0.003 mg
Glutamate monosodique	0.003 mg
Bacto-peptone	0.016 mg
Dihydrogénophosphate de potassium	0.002 mg
Hydroxyde de potassium	0.0006 mg

6.2. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

6.3. Durée limite d'utilisation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans
Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 3 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver et transporter réfrigéré entre 2 -8°C
Protéger de la lumière
Ne pas congeler

6.5. Nature et contenu du récipient

Le vaccin est conditionné dans des flacons en verre incolore (type I) de 4 ml ou 10 ml, fermés par des bouchons en caoutchouc bromobutyle et scellés par des capsules en aluminium.

Présentations :

Boîte en carton contenant 10 flacons de 1 000 doses de vaccin. Boîte en carton contenant 10 flacons de 2 500 doses de vaccin. Boîte en carton contenant 10 flacons de 5 000 doses de vaccin. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination des 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.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

AVISHIELD IBD PLUS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCE ACTIVE

Substance active :

Virus vivant atténué de la bursite infectieuse, La souche intermédiaire plus G6..... $10^{1.9}$ à $10^{3.2}$ DIE_{50}*
*DIE_{50} = Dose infectante pour 50 % d'embryons

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat pour administration dans l'eau de boisson

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/00497/2023/04/01

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

6.1. Nom et adresse du titulaire de l'AMM

GENERA Inc.

Adresse : Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok
Pays : Croatie
Téléphone : +385 1 33 88 888
E-Mail : info.hr@dechra.com
Personne contact à cette adresse : Marija Siprak

6.2. Nom et adresse du Représentant local

Nom: LAWAY TULGEAT ALHOU ZAKARA
Nom de l'entreprise : DIMEVA
Adresse : NIAMEY / RIVE DROITE
Pays : NIGER
Adresse email : tulgeatlaway@gmail.com
Numéro de téléphone : +227 98 38 77 75

7. ESPECES ANIMALES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

7.1 Espèces cibles :

Poulets

B. NOTICE

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

1.1. Nom et adresse du titulaire de l'AMM

GENERA Inc.
Adresse: Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok
Pays : Croatie
Téléphone : +385 1 33 88 888
E-Mail : info.hr@dechra.com
Personne contact à cette adresse : Marija Siprak

1.2. Nom et adresse du Représentant local

Nom : LAWAY TULGEAT ALHOU ZAKARA
Nom de l'entreprise : DIMEVA
Adresse : NIAMEY / RIVE DROITE
Pays : NIGER
Adresse email : tulgeatlaway@gmail.com
Numéro de téléphone : +227 98 38 77 75

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

Substance active :

Virus vivant atténué de la bursite infectieuse, La souche intermédiaire plus G6..... $10^{1.9}$ à $10^{3.2}$ DIE_{50}*
*DIE_{50} = Dose infectante pour 50 % d'embryons

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Pour
Pour l'immunisation active des poulets au moyen d'anticorps d'origine maternelle afin de réduire la mortalité et la maladie clinique dues à une infection causée par les virus de la bursite infectieuse aviaire (maladie de Gumboro).
Les poulets peuvent être vaccinés à partir du 10e jour d'âge.

Début de l'immunité : 2 semaines après la vaccination.
Durée de l'immunité : 5 semaines après la vaccination.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

4.1. Contre-indications

Aucune

4.2. Effets indésirables (fréquence et gravité)

- Pour provoquer la soif chez les oiseaux, limiter de l'eau disponible jusqu'à 2 heures avant la vaccination (la quantité d'eau que les oiseaux boivent varie dépendamment de la température de l'air, de l'espèce d'oiseaux, de la catégorie de production, du type d'élevages et des conditions météorologiques).
- L'abreuvoir doit être entièrement propre, sans traces du chlore, d'autres désinfectants ou d'impuretés.
- Si nécessaire, l'éclairage peut être réduit pendant la privation d'eau. Après que le vaccin est ajouté au système abreuvoir, il faut augmenter l'éclairage. L'éclairage plus fort stimule les oiseaux à chercher de la nourriture et de l'eau.
- La nourriture doit être disponible au cours de la vaccination, sinon, les oiseaux ne boivent pas.

5.3. Posologie

1 000 doses de vaccin pour 1 000 poulets dans 1 litre d'eau par jour d'âge, p. ex. pour 1 000 poulets âgés de 10 jours, 10 litres seront nécessaires.

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE PAR LA PERSONNE QUI ADMINISTRE LE MEDICAMENT VETERINAIRE AUX ANIMAUX

Laver et désinfecter les mains et l'équipement après administration du vaccin.

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

A conserver et transporter réfrigéré entre 2 -8°C
Protéger de la lumière
Ne pas congeler

9. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Sur prescription vétérinaire

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

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