



**DECISION N° 319 /2013/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
DU MEDICAMENT VETERINAIRE ITA NEW**

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

- Vu** le Traité modifié de l'Union Economique et Monétaire Ouest Africaine, notamment en ses articles 4, 6, 16, 33, 42 à 45, 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°06/2011/CCEG/UEMOA du 21 octobre 2011 portant nomination d'un membre de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte Additionnel n°08/2011/CCEG/UEMOA du 16 novembre 2011 portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** 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 du 23 mars 2006 ;
- Vu** le Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 établissant des procédures communautaires pour l'Autorisation de Mise sur le Marché et la surveillance des médicaments vétérinaires et instituant un Comité régional du médicament vétérinaire ;
- Vu** le Règlement n°04/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 instituant un réseau de laboratoires chargés du contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires dans la zone UEMOA ;
- Vu** la Directive n°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 relative à la pharmacie vétérinaire ;

- Considérant** qu'aucun médicament vétérinaire ne peut être mis sur le marché d'un Etat membre, à titre gratuit ou onéreux, sans qu'une autorisation de mise sur le marché n'ait été délivrée par la Commission de l'UEMOA ;
- Soucieux** de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
- Se référant** à la demande d'autorisation de mise sur le marché de la Société **LAPROVET**, enregistrée sous le dossier 00138;
- Prenant note** les conclusions du rapport d'évaluation du Comité Régional du Médicament Vétérinaire du 16 au 31 août 2013 ;
- Après** avis du Comité vétérinaire en date du 1^{er} octobre 2013 ;

DECIDE:

ARTICLE 1:

L'autorisation de mise sur le marché est accordée à la Société **LAPROVET, 7 rue de Tertreau, Arche d'Oé n°2, 37390 NOTRE DAME D'OE (France)**, pour le médicament vétérinaire **ITA NEW**.

ARTICLE 2 :

Ledit médicament répond à la composition suivante :

- **Substance active :**

Virus inactivé de la maladie de Newcastle, souche La Sota titrant Min 50, titrant Min. 50DP₅₀ ;

- **Excipients :**

- Mono-oléate de sorbitol: 0,037 ml ;
- Huile minérale légère: 0,337 m ;
- Merthiolate: 50 µg.

Il est présenté en flacons **de 100 doses (50 ml)**.

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

AMM N°UEMOA/V/000014/2013/10/30.

ARTICLE 4 :

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle prévues 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 et validés sont joints en annexe 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 mentionnés 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 établissant des procédures.

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 chargées 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 07 NOV 2013

Le Président de la Commission

A handwritten signature in blue ink is written over a circular official stamp. The stamp contains the name 'SOUMARE' and other illegible text.

Cheikhe Hadjibou SOUMARE

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE :

ITA-NEW

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :

Virus inactivé de la maladie de Newcastle, souche La Sota, titrant min. 50 DP₅₀;

Excipients

- Mono-oléate de sorbitol : 0,037 ml
- Huile minérale légère : 0,337 ml
- Merthiolate : 50 µg

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion huileuse pour injection.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique

Vaccin contre la maladie de Newcastle

Code de classification anatomique, thérapeutique et chimique (Code ATCvet) :
QI01AA02.

Le vaccin ITA-NEW est indiqué pour l'immunisation active des poulets de chair, des poules pondeuses et des poussins contre la maladie de Newcastle.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet

Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration intramusculaire à la dose de 15 mg/kg, l'amoxicilline est bien absorbée avec une biodisponibilité systémique comprise entre 60 et 100 %. Les pics de concentration plasmatique compris entre 1,5 et 4,5 µg/ml selon les espèces, sont observés 1,5 à 3 heures après administration. Après administration répétée (2 injections à 48 heures d'intervalle), les paramètres pharmacocinétiques restent stables et aucun phénomène d'accumulation n'est observé. Les concentrations plasmatiques sont maintenues au-delà des CMI₉₀ pendant plus de 32 heures après la première injection et jusqu'à 36 heures après la seconde injection. L'amoxicilline est principalement éliminée sous forme active par le rein.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Bovins et porcins.

5.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Affections à germes sensibles à l'amoxicilline.

Chez les bovins et les porcins : Traitement des infections respiratoires dues aux bactéries Gram positif ou aux pasteurelles.

5.3. Contre-indications

Ne pas dépasser la durée d'administration préconisée.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue aux bêtalactamines.

Ne pas administrer aux lapins, cochons d'inde, hamsters ou gerbilles.

L'utilisation du produit est contre-indiquée quand une résistance à l'amoxicilline est connue.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance rénale sévère accompagnée d'anurie ou d'oligurie

5.4. Effets indésirables

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer des phénomènes d'hypersensibilité (allergie) après administration. Les réactions allergiques à ces substances peuvent occasionnellement être sévères (anaphylaxies).

5.5. Précautions particulières d'emploi

- **Chez les animaux**

Une utilisation inappropriée de la spécialité peut augmenter la prévalence de la résistance des bactéries à l'amoxicilline et peut diminuer son efficacité.

Ne pas administrer un volume supérieur à 20 ml par point d'injection.

- **Chez la personne qui administre le produit aux animaux**

En cas d'hypersensibilité reconnue aux pénicillines et céphalosporines, ne pas manipuler ce produit.

Tenir hors de portée des enfants

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation

Les études menées sur les animaux de laboratoire n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, embryotoxiques ou maternotoxiques de l'amoxicilline. Cependant, l'innocuité de la spécialité n'a pas été évaluée chez les espèces cibles en cas de gravidité. L'utilisation du médicament chez les femelles en gestation sera fonction de l'évaluation du rapport bénéfice/risque réalisée par le vétérinaire.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

L'effet bactéricide de l'amoxicilline est neutralisé par l'utilisation simultanée de molécules à action bactériostatique (macrolides, sulfonamides et tétracyclines). Une telle association aura néanmoins un effet bactériostatique.

5.8. Posologie et mode d'administration

15 mg d'amoxicilline par kg de poids vif deux fois à 48 heures d'intervalle, par voie intramusculaire soit 1 ml de suspension pour 10 kg de poids vif deux fois à 48 heures d'intervalle.

Bien agiter le flacon pour homogénéiser la suspension avant utilisation.

5.9. Surdosage

Aucun effet secondaire n'a été observé à une dose correspondant à 5 fois la dose thérapeutique à l'exception, chez un nombre limité d'animaux, d'une légère réaction locale au site d'injection, transitoire, réversible sans traitement et sans conséquence pour l'animal.

5.10. Mises en garde particulière à chaque espèce

Non applicable

5.11. Temps d'attente

Viande et abats : 16 jours

Lait : 3 jours

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

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent entraîner des réactions d'hypersensibilité (allergie) après injection, inhalation, ingestion ou contact cutané. Cette hypersensibilité aux pénicillines peut entraîner des réactions croisées avec les céphalosporines, et inversement. Ces réactions d'hypersensibilité peuvent être occasionnellement graves.

Ne pas manipuler ce produit si vous savez être sensibilisé ou s'il vous a été conseillé de ne pas entrer en contact avec ce type de molécule. En cas de contact accidentel sur la peau ou dans les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau. En cas de symptômes après exposition (rougeur cutanée), demander un avis médical en présentant la notice au médecin. Un œdème de la face, des lèvres ou des yeux, ou des difficultés respiratoires constituent des signes graves, qui nécessitent un traitement médical urgent.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités

L'effet bactéricide de l'amoxicilline est neutralisé par l'utilisation simultanée de molécules à action bactériostatique (macrolides, sulfonamides et tétracyclines). Une telle association aura néanmoins un effet bactériostatique.

6.2. Durée limite d'utilisation

Durée de validité avant ouverture : 36 mois.

Durée de validité du produit après la première ouverture : 28 jours

6.3. Précautions particulières de conservation

A conserver à température ambiante et à l'ombre.

6.4. Nature et contenu du récipient

Flacon en plastique translucide multicouche 100 mL de type II. Les flacons sont fermés par des bouchons en caoutchouc chlorobutyl et scellés avec de l'aluminium et recouverts par une capsule en plastique jetable.

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 éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation nationale sur les déchets.

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

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

CEVA SANTE ANIMALE
10 Avenue de La Ballastière, 33500 Libourne Téléphone : +33 55 7554040
Fax : +33 55 7554198
France

7.2. Nom et adresse du fabricant : (Site de Fabrication, Conditionnement et Libération du Produit Fini) :

CEVA SANTE ANIMALE
10 Avenue de La Ballastière, 33500 Libourne Téléphone : +33 55 7554040
Fax : +33 55 7554198
France

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

AMM N°UEMOA/V/000017/2013/10/30.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION

A compléter

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

A compléter

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VETRIMOXIN 48 heures

2. COMPOSITION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Substance active :

Amoxicilline (sous forme tri hydraté)150,0
mg

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle.....1,0
mg
Parahydroxybenzoate de propyle0,4
mg
Excipients QSP 1 mL

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

À compléter

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

AMM N°UEMOA/V/000017/2013/10/30.

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

Titulaire de l'AMM

CEVA SANTE ANIMALE

10 Avenue de La Ballastière, 33500 Libourne Téléphone : +33 55 7554040

Fax : +33 55 7554198

France

7. ESPÈCES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Bovins et porcins.

15 mg d'amoxicilline par kg de poids vif deux fois à 48 heures d'intervalle, par voie intramusculaire soit 1 ml de suspension pour 10 kg de poids vif deux fois à 48 heures d'intervalle.

Bien agiter le flacon pour homogénéiser la suspension avant utilisation.

8. INDICATION(S)

Affections à germes sensibles à l'amoxicilline.

Chez les bovins et les porcins : Traitement des infections respiratoires dues aux bactéries Gram positif ou aux pasteurelles.

9. TEMPS D'ATTENTE

Viandes et abats : 16 jours

Lait : 3 jours

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

À compléter par la date de fabrication :

Durée de validité avant ouverture : 36 mois.

Durée de validité du produit après la première ouverture : 28 jours

11. PRECAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver à température ambiante et à l'ombre.

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

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

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

À usage vétérinaire

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

VETRIMOXIN 48 heures

2. QUANTITE DE (S) SUBSTANCE (S) ACTIVE (S)

Amoxicilline (sous forme trihydratée)..... 15g

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Chez les espèces cibles, le produit est administré par voie intramusculaire.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

..... À compléter

5. DATE DE FABRICATION ET DE PÉREMPTION

À compléter par la date de fabrication :

Durée de validité avant ouverture : 36 mois.

Durée de validité du produit après la première ouverture : 28 jours

6. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE »

À 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

Titulaire de l'AAM :

CEVA SANTE ANIMALE
10 Avenue de La Ballastière, 33500 Libourne Téléphone : +33 55 7554040
Fax : +33 55 7554198
France

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT

Substance active :

Amoxicilline (sous forme tri hydraté) 150,0 mg

Excipients :

Parahydroxybenzoate de
méthyle..... 1,0 mg
Parahydroxybenzoate de propyle 0,4 mg
Excipients QSP 1 mL

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Affections à germes sensibles à l'amoxicilline.
Chez les bovins et les porcins : Traitement des infections respiratoires dues aux bactéries Gram positif ou aux pasteurelles.

4. CONTRE -INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications :

Ne pas dépasser la durée d'administration préconisée.
Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité connue aux bêtalactamines.
Ne pas administrer aux lapins, cochons d'inde, hamsters ou gerbilles.
L'utilisation du produit est contre-indiquée quand une résistance à l'amoxicilline est connue.
Ne pas utiliser chez les animaux présentant une insuffisance rénale sévère accompagnée d'anurie ou d'oligurie.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les pénicillines et les céphalosporines peuvent provoquer des phénomènes d'hypersensibilité (allergie) après administration. Les réactions allergiques à ces substances peuvent occasionnellement être sévères (anaphylaxies).

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

Bovins et porcins.

Chez les espèces cibles, le produit est administré par voie intramusculaire.
15 mg d'amoxicilline par kg de poids vif deux fois à 48 heures d'intervalle, par voie intramusculaire soit 1 ml de suspension pour 10 kg de poids vif deux fois à 48 heures d'intervalle.

Bien agiter le flacon pour homogénéiser la suspension avant utilisation.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 16 jours

Lait : 3 jours

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à température ambiante et à l'ombre.

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 le



Ouagadougou, le 13 NOV. 2013

A

Madame Frédérique ROYER
Chargé Affaires Réglementaires
LAPROVET
7, Rue du Tertreau, Arche d'Oé

N° 2-37 Notre Dame D'Oé - FRANCE

Email : frederique.royer@laprovvet.com

N/Réf. : N° 10652 /DSAME/DRAHON/20

Objet : Notification de la Décision n°319/2013/PCOM/UEMOA

Madame,

Je vous prie de trouver ci-joint, la Décision n°319/2013/PCOM/UEMOA portant Autorisation de Mise sur le Marché de médicament vétérinaire relatif à ITA NEW, 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 ITA NEW sous le numéro AMM N/UEMOA/N/00014/2013/10/30 prend effet à compter du 15 novembre 2013 pour une durée de cinq (5) ans (date d'expiration: 14 novembre 2018), conformément à l'article 13 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA.

Jusqu'à la date du 14 novembre 2018, le médicament vétérinaire ITA NEW, accompagné de la Décision n°319/2013/PCOM/UEMOA 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 (article 5 de la Directive 07/2006/CM/UEMOA).

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

Veillez agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.


Ibrahima DIEME



P.J.: 1

Copies : 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