

COM - DCS - UEMOA n° 322/2013/PCOM/UEMOA

UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE

La Commission

Le Président



**DECISION N° 322 /2013/ PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
DU MEDICAMENT VETERINAIRE VETRIMOXIN 48 H**

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

- Vu** le Traité 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** 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 lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché de CEVA Santé Animale sous le dossier n°00003;
- 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;

DECIDE:

ARTICLE 1:

L'autorisation de mise sur le marché est accordée à la Société **CEVA SANTE ANIMALE SA, 10, Avenue de la Ballastière 33500 Libourne France**, pour le médicament vétérinaire **VETRIMOXIN 48 H**

ARTICLE 2 :

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active :

Amoxicilline (sous forme tri hydraté).....150,0 mg

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle..... 1,0 mg

Parahydroxybenzoate de propyle0,4 mg

Silice colloïdale anhydre, Mono oléate de sorbitan et

Diester de propylène glycolQSP 1 ml

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

AMM N°UEMOA/V/000017/2013/10/30.

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 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 :

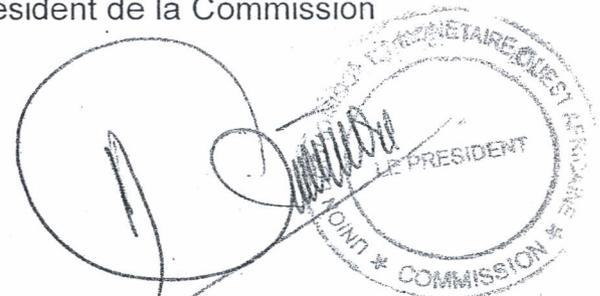
La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités chargées de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

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



Cheikhe Hadjibou SOUMARE

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE:

VETRIMOXIN 48 HEURES

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :

Amoxicilline (sous forme tri hydraté).....150,0 mg

Excipients :

Parahydroxybenzoate de méthyle.....1,0 mg

Parahydroxybenzoate de propyle0,4 mg

ExcipientsQSP 1 mL

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmaco thérapeutique : antibiotique, pénicilline, bêta lactamine

Code ATC-vet : QJ01CA04

Pharmacodynamie

La structure de l'amoxicilline comprend le cycle bêtalactame et le cycle thiazolidine communs à toutes les pénicillines. Les bêtalactamines empêchent la formation de la paroi bactérienne, en interférant avec la dernière étape de la synthèse du peptidoglycane. Elles inhibent l'activité des transpeptidases qui catalysent la polymérisation des unités glycopeptides, constituant la paroi bactérienne. Elles ont une action bactéricide uniquement sur les cellules en croissance.

L'activité s'exerce majoritairement vis-à-vis des bactéries Gram positif, mais certaines bactéries Gram négatif, en particulier, *Pasteurella multocida* et *Mannheimia haemolytica* sont également sensibles à l'effet bactéricide de l'amoxicilline. L'amoxicilline est susceptible d'être détruite par les bêtalactamases produites par certaines souches.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Poulets (*Gallus Domesticus*).

5.2. Indications

Immunisation active des poulets de chair, des poules pondeuses et des poussins contre la maladie de Newcastle.

5.3. Contre-indication

Aucune

5.4. Effets indésirables

Aucun

5.5. Précautions particulières d'emploi

- Ne vacciner que des sujets en bonne santé ;
- Porter progressivement le vaccin à température ambiante pendant 2 à 12 heures avant utilisation ;
- Agiter vigoureusement le flacon avant et régulièrement pendant la vaccination pour assurer une bonne homogénéité de la solution ;
- Utiliser du matériel d'injection stérile ;
- Ne pas mélanger ce vaccin avec d'autres vaccins dans la même seringue.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation

Sans objet.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

Ne pas mélanger avec d'autres vaccins ou d'autres médicaments.

5.8. Mode d'administration et posologie

Administration par voie sous-cutanée derrière le cou ou intramusculaire dans la partie antérieure des muscles du bréchet :

- Poussin d'un jour : 0,2 ml / sujet.
- Poulets et poules : 0,5 ml / sujet.

5.9. Surdosage

Néant.

5.10. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

5.11. Temps d'attente

Nul.

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

L'injection accidentelle de ce vaccin à la personne qui administre le médicament peut causer une réaction locale sérieuse pour laquelle l'avis d'un expert médical doit être demandé, en l'informant que le vaccin est une émulsion huileuse.

Port de gants, de masques et de lunettes.

Stérilisation ou élimination des seringues à usage uniques et des reliquats des vaccins, selon la réglementation locale en vigueur.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures

Aucune.

6.2. Durée limite d'utilisation

Durée de validité avant ouverture : 24 mois.

6.3. Précaution particulières de conservation

Conserver dans son emballage d'origine, entre + 2°C et +8°C, à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

6.4. Nature et contenu du récipient

Présentation : Flacon en plastique de 100 doses.

6.5. Précaution particulières à prendre lors de l'élimination du médicament

Le médicament non utilisé ou les déchets doivent être éliminés en accord avec la réglementation locale en vigueur.

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

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

Laboratoire LAPROVET, 7 rue du Tertreau, Arche d'Oé n°2, 37390 NOTRE DAME D'OE, France.

Le médicament non utilisé ou les déchets doivent être éliminés en accord avec la réglementation locale en vigueur.

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

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

Laboratoire LAPROVET, 7 rue du Tertreau, Arche d'Oé n°2, 37390 NOTRE DAME D'OE, France.

7.2 Nom et adresse du représentant local :

Dr Alexis ZITKOUM

B.P. 122 OUAGADOUGOU 12

Burkina Faso

Tel: +226 70 28 24 52

E-mail: alexis.zitkoum@laprovet.com

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N°UEMOA/V/000014/2013/10/30.

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

A compléter

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

A compléter

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ITA-NEW

2. COMPOSITION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Substances actives :

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. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter.

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N°UEMOA/V/000014/2013/10/30.

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 d'AMM : Laboratoire LAPROVET, 7 rue du Tertreau, Arche d'Oé n°2, 37390 NOTRE DAME D'OE, France.

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Poulets (*Gallus domesticus*).

Chez les espèces cibles, le vaccin est administré par voie sous-cutanée derrière le cou ou par voie intramusculaire dans la partie antérieure des muscles du bréchet.

Lire la notice avant utilisation

8. INDICATION(S)

Vaccination contre la maladie de Newcastle.

9. TEMPS D'ATTENTE

Nul.

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver le vaccin à l'abri de la lumière, entre +2°C et +8°C.
Ne pas congeler.

12. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

Détruire les flacons, les emballages et le vaccin non utilisé lorsque la vaccination est terminée.

13. 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 LE FLACON EN VERRE**

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ITA-NEW

2. QUANTITE DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S)

Substance active :

Virus inactivé de la maladie de Newcastle, souche LaSota, titrant min. 50PD₅₀

Excipients

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

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée ou voie intramusculaire.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter

5. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter

6. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

A 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 d'AMM : Laboratoire LAPROVET, 7 rue du Tertreau, Arche d'Oé n°2,
37390 NOTRE DAME D'OE, France

Représentant local : Dr Alexis ZITKOUM, B.P. 122, OUAGADOUGOU 12, Burkina
Faso

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT

Substances actives :

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. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

ITA-NEW est destiné à la vaccination des volailles saines contre la maladie de Newcastle.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

• Contre-indications

Aucune

• Effets indésirables

Aucun

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

5.1. Espèces cibles

Poulets (*Gallus domesticus*).

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

Voie sous-cutanée derrière le cou ou intramusculaire dans la partie antérieure des muscles du bréchet :

- Poussins d'un jour : 0,2 ml / sujet.
- Poulets et poule : 0,5 ml / sujet.

5.3. Temps d'attente

Nul.

6. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

7. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire

8. 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.

La Commission

Département de la Sécurité Alimentaire,
de l'Agriculture, des Mines et de l'Environnement

Le Commissaire

Dossier suivi par :
«Monsieur Adow Séibou SONHAYE – Tél. : +226 50 32 88 98»
ASS/dky



Ouagadougou, le 13 NOV. 2013

A

Madame Dorothee GUITTET BEAUDET
NW Africa Regulatory Affairs
CEVA Santé Animale
10, Avenue de la Ballastière

33500 Libourne Cedex FRANCE

Email : dorothee.guittet-beaudet@ceva.com

N/Réf. 10655 /DSAME/DRAH0123

Objet : Notification de la Décision n°322/2013/PCOM/UEMOA

Madame,

Je vous prie de trouver ci-joint, la Décision n°322/2013/PCOM/UEMOA portant Autorisation de Mise sur le Marché de médicament vétérinaire relatif au médicament vétérinaire VETRIMOXIN 48H, accompagnée du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) et du projet de notice et d'étiquetage.

L'Autorisation de Mise sur le Marché accordée au médicament vétérinaire VETRIMOXIN 48H, sous le numéro AMM N°UEMOAN/00017/2013/10/30, 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 VETRIMOXIN 48H, accompagné de la Décision n°322/2013/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

Veuillez agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée. y


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