



DECISION N° 349 /2013/ PCOM/UEMOA
PORTANT TRANSFERT DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE
MARCHE POUR LE MEDICAMENT VETERINAIRE INOMAZENE DE
LA SOCIETE INOUKO GENERICS A LA SOCIETE LAPROVET

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, 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'au terme des dispositions de l'article 37 du Règlement n°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 précité tout transfert de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire à un autre titulaire doit faire l'objet d'une décision du Président de 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 la Société **INOUKO GENERICS**, enregistrée sous le dossier n°00026 ;

Se référant à la demande de transfert de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **INOMAZENE** de la Société **LAPROVET**, enregistrée sous le n°00448 en date du 24 janvier 2013 ;

Prenant acte de l'accord de titulaire initial de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire **INOMAZENE**, la société **INOUKO GENERICS** ;

DECIDE :

ARTICEL 1 :

L'autorisation de mise sur le marché pour le médicament vétérinaire **INOMAZENE**, initialement octroyée à la Société **INOUKO GENERICS** par la Décision n°0076/2012/PCOM/UEMOA du 30 avril 2012, est transférée à la Société **LAPROVET 7**, Rue du Tertreau, Arche d'Oé N°2-37 390 NOTRE DAME D'OE, France.

ARTICLE 2 :

Le médicament **INOMEZENE** répond à la composition suivante :

- **Pour un sachet de 2,36 g**

Substance active

Diminazène diacéturate..... 1,05 g ;

Excipient

Antipyrine.....QSP 2,36 g ;

- **Pour un sachet de 23,6 g**

Substance active

Diminazène diacéturate..... 10,5 g ;

Excipient

Antipyrine.....QSP23,6 g.

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro

AMM N°UEMOA/V/00004/2012/04/30.

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.

ARTICLE 6 :

La présente autorisation est valable jusqu'au 17 mai 2017. 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, à la Société INOUKO GENERICS, 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 annule et remplace la Décision n°0076/2012/PCOM/UEMOA du 30 avril 2012, prend effet à compter de sa date de notification au titulaire de l'autorisation et sera publiée au Bulletin officiel de l'Union.™

Fait à Ouagadougou, le 27 NOV 2013

Le Président de la Commission

The image shows a handwritten signature in black ink, which appears to be 'Cheikhe Hadjibou SOUMARE'. To the right of the signature is a circular official stamp. The stamp contains text in French, including 'COMMISSION' and 'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE OUEST-AFRICAINE', but the details are somewhat faded and difficult to read.

Cheikhe Hadjibou SOUMARE

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

INOMAZENE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pour un sachet de 2,36 g

Substance active

Diminazène diacéturate.....1,05 g ;

Excipient

Antipyrine.....QSP 2, 36 g ;

Pour un sachet de 23,6 g

Substance active

Diminazène diacéturate.....10,5 g ;

Excipient

Antipyrine.....QSP 23, 6 g.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Granulés solubles pour solution injectable.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

4.1. Pharmacodynamie

Le diminazène diacéturate, substance active de INOMAZENE, possède une activité antiparasitaire et est utilisé dans la prévention et le traitement des protozooses animales dues aux parasites des genres *Trypanosoma* et *Babesia*. Le diminazène diacéturate provoque l'inhibition de la réplication de l'ADN kinétoplastique par encombrement du site de fixation de la topoisomérase, l'inhibition directe de la topoisomérase et des perturbations d'autres fonctions métaboliques vitales du trypanosome.

4.2. Pharmacocinétique

Chez toutes les espèces cibles, après injection intramusculaire, le diminazène diacéturate est rapidement détecté dans le plasma et le temps où la concentration maximale (C max) est obtenue varie selon les espèces animales : il est de 15 minutes chez le bovins et de 20 à 45 minutes chez les moutons. La distribution du plasma aux différents tissus est rapide chez les bovins et chez les petits ruminants. Le diacéturate de diminazène subit très peu de biotransformations ; son élimination par voie urinaire et fécale se fait principalement sous forme inchangée.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Bovins, ovins et caprins.

5.2. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antiparasitaire, trypanocide.

5.3. Code ATC Vet : QP 51 AF 01

5.4. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Bovins, ovins, caprins :

Prévention et traitement des protozooses animales :

- Trypanosomoses animales à *Trypanosoma congolense*, *Trypanosoma vivax* et *Trypanosoma brucei* ;
- Piroplasmoses à *Babesia bovis*, *Babesia bigemina*, *Babesia bovis* et *Babesia motasi* ;
- Infestations mixtes à *Trypanosoma* et *Babesia*.

5.5. Contre-indications

- Ne pas administrer le produit aux chameaux, aux dromadaires et aux chiens.

5.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des réactions transitoires localisées peuvent apparaître au niveau du site d'injection.

5.7. Précautions particulières d'emploi

5.7.1. Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Ne pas dépasser une dose totale de 4 g de diminazène diacéturate par animal. En cas de volume relativement important, il est recommandé de répartir les injections en deux points afin d'éviter toute réaction locale douloureuse.

5.7.2. Précautions particulières d'emploi chez la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Sans objet.

5.8. Utilisation en cas de gravidité, de lactation

Le diminazène diacéturate ne présente pas d'effet toxique sur la fonction de reproduction et aucun effet indésirable n'est observé sur la production de lait.

5.9. Interactions médicamenteuses et autres

Il est recommandé d'utiliser le diminazène diacéturate en alternance avec une molécule à action préventive contre les trypanosomes telle que l'isométymidium.

5.10. Posologie et mode d'administration

La posologie de base est de 3,5 mg de diminazène diacéturate par kg de poids vif. Dans le cas d'infestation avec *Trypanosoma brucei*, il est recommandé de doubler la dose.

Dissoudre le contenu d'un sachet de 2,36 g dans 12,5 ml (ou 125 ml pour un sachet de 23,6 g) d'eau stérile pour reconstituer respectivement 15 ml ou 150 ml de solution injectable à 7%.

Injecter 5 ml de la solution reconstituée par 100 kg de poids vif par voie intramusculaire profonde.

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

En cas de surdosage la symptomatologie suivante peut apparaître : tremblements tachycardie, larmoiement, polypnée, polyurie, diarrhée, troubles locomoteurs, convulsions, dyspnée. Les animaux doivent être traités strictement selon leur poids vif.

5.12. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Voir 5.7.1. *Précautions particulières d'emploi chez les animaux*

5.13. Temps d'attente

- Viande et abats : 21 jours.
- Lait : 3 jours.

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

Sans objet.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.2. Durée de conservation

- Durée de validité dans l'emballage d'origine : 4ans
- La solution reconstituée se conserve pendant 15 jours au réfrigérateur, à l'abri de la lumière et dans un récipient fermé.

6.3. Précautions particulières de conservation

Les sachets fermés doivent être conservés dans un endroit sec en dessous de 30°C.

6.4. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre coloré de 100 ml avec bouchon de chlorobutyl et capsule aluminium.
Système de protection type « flip off ».

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

L'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments se fait conformément à la réglementation en vigueur en la matière.

En outre, dans le cas des agents dangereux, le respect des modes de récupération et de destruction de ces agents doit être de rigueur, conformément à la réglementation en la matière.

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 :

INOUKO Generics S.A.S.
87 rue Saint-Lazare 75009 Paris
FRANCE
Tel : + 33 1 4453 24 84
Fax : +33 1 44 53 24 83
Email : marjorie.rougier@inouko.com.

7. 2 Nom et adresse du fabricant

CEVA SANTE ANIMALE
10 Avenue de la Ballastière
B.P. 126
33500 Libourne Cedex France
Tel.: +33-55-7554040
Fax : +33-55-7554198.

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N°UEMOA/V/00002/2011/08/29.

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

29 août 2011.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

11 juin 2011.