

**UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE**

La Commission

Le Président



364

**DECISION N°-----/2014/PCOM/UEMOA PORTANT
AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MEDICAMENT
VETERINAIRE AVI ND HB1**

**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** 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 ;
- 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 n°00271 ;
- Prenant note** des conclusions du rapport d'évaluation du Comité Régional du Médicament Vétérinaire du 03 mai 2014 ;
- Après** avis du Comité Vétérinaire en date du 12 juin 2014.

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est octroyée à la société **LAPROVET Hungary Veterinary Pharmaceuticals Ltd**, 1107 Budapest Horog u. 32-34 HONGRIE pour le médicament vétérinaire **AVI ND HB1**.

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante pour une dose :

Substances actives :

Virus aviaire de la maladie de Newcastle Souche Hitchner B1	au moins 10 ^{5,5} EID ₅₀ .
--	--

Excipients :

Cyclodextrine	max. 101 µg ;
Sucrose	max. 101 µg.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

AMM N° UEMOA/V/000024/2014/07/31

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 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 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 Etats membres de l'UEMOA.

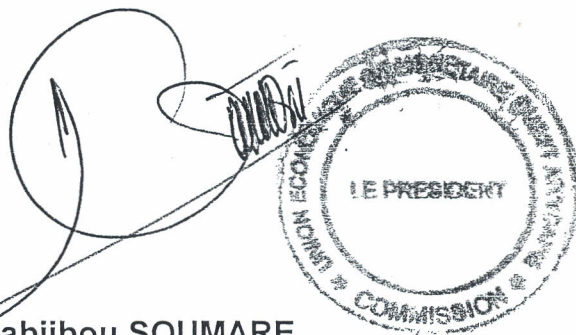
ARTICLE 8

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 18 SEP 2014

Le Président de la Commission

Cheikhe Habjibou SOUMARE



5.3. Contre - indications

Aucune contre-indication connue.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Néant

5.5. Précautions particulières d'utilisation

5.5.1. Précautions particulières d'emploi chez les animaux

- une protection satisfaisante ne peut être obtenue que sur des animaux sains ;
- toujours arrondir le nombre de doses au multiple supérieur, ne pas diminuer le dosage ;
- tous les poulets d'un même élevage doivent être vaccinés au même moment.
- administrer le vaccin aux heures les plus fraîches de la journée ;
- détruire le reliquat de vaccin non utilisé selon la réglementation locale en la matière ;
- un stockage ou une manipulation incorrecte du vaccin peut entraîner une perte d'activité.

5.5.2. Précautions particulières d'emploi par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Le virus de la maladie de Newcastle peut engendrer chez l'homme, une légère inflammation de l'œil, qui peut durer 2 ou 3 jours.

On doit donc éviter tout contact de l'œil avec le virus pendant sa manipulation.

Bien se laver et se désinfecter les mains après manipulation du vaccin.

1.1.1 5.6. Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Sans objet.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

Inconnues.

5.8. Posologie et mode d'administration

La primo vaccination avec le vaccin vivant AVI ND HB1 peut être faite en goutte dans l'œil à partir de 4 jours d'âge.

Le rappel est recommandé 3 à 4 semaines plus tard en administration dans l'eau de boisson.

Pour les poulettes, un second rappel est conseillé à 10-12 semaines d'âge.

Méthode en goutte dans l'œil :

Le vaccin lyophilisé est reconstitué dans de l'eau distillée stérile dans la proportion de 1000 doses pour 30 ml.

Pour cette préparation, on doit utiliser une aiguille et une seringue stériles.

Tenir le poulet à vacciner la tête penchée d'un côté et instiller une goutte de vaccin dans l'œil de l'animal.

Bien vérifier que le vaccin diffuse sur toute la surface de l'œil avant de relâcher l'animal.

Méthode dans l'eau de boisson :

Ne pas utiliser de désinfectants dans l'eau de boisson 48 heures avant et 24 heures après la vaccination.

Si une pompe à chlore est utilisée, l'interrompre pendant cette même durée.

Les abreuvoirs doivent être soigneusement nettoyés avant la vaccination sans utiliser de désinfectants.

Fermer le circuit de distribution d'eau, soulever et vider les lignes de pipettes ou vider les abreuvoirs. La durée d'interruption de l'eau varie selon l'âge et les conditions climatiques. (environ 1h30).

Ne préparer que la quantité de vaccin à utiliser immédiatement.

N'employer que du matériel en plastique pour préparer et administrer le vaccin.

Préparer le volume d'eau qui sera consommé en 2 heures. Ce volume peut varier en fonction des conditions de climat et d'ambiance.

Age	3 - 4 semaines	A partir de 10 semaines
Quantité min d'eau pour 1000 oiseaux	25 - 30 litres	40 litres

Pour préserver l'activité du virus, il est possible de neutraliser le chlore résiduel avec 2,5 g de lait en poudre écrémé par litre d'eau ou en additionnant 15 mg de thiosulfate de sodium par litre d'eau. Ne pas utiliser d'eau contenant de fortes teneurs en ions métalliques.

Mélanger le vaccin avec de l'eau pure fraîche et dépourvue de chlore, en ouvrant les flacons sous l'eau et en les laissant 10 minutes.

Ouvrir l'alimentation en eau, baisser les lignes d'abreuvoirs et vérifier la distribution dans tout le poulailler. Quand le réservoir est vide, le remplir de nouveau, attendre 10 minutes puis ouvrir les vannes pour rincer la solution vaccinale restant dans les tuyaux.

La solution de vaccin peut aussi être distribuée manuellement dans les abreuvoirs à l'aide d'arrosoirs en plastique.

5.9. Surdosage

Inconnu.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Aucune.

5.11. Temps d'attente

Nul.

6. Informations pharmaceutiques

6.1. Incompatibilités majeures

Le chlore, le fluor et tous les éléments présents dans l'eau affectent défavorablement la teneur en virus du vaccin. Ainsi pour réduire cette activité défavorable, il est recommandé de dissoudre dans l'eau de boisson 2,5 g de lait en poudre écrémé par litre d'eau ou 15 mg de thiosulfate de sodium par litre d'eau avant l'addition du vaccin.

6.2. Durée de conservation,

En accord avec les études de stabilité, la durée de conservation est fixée à 24 mois. Après première ouverture du flacon et après reconstitution, le vaccin doit être utilisé dans les 2 heures qui suivent.

6.3. Précautions particulières de conservation

Entre +2°C et +8°C, à l'abri de la lumière.

6.4. Nature et contenu du conditionnement

Boîtes collectives de 20 flacons de 3 ml (500, 1000 et 2500 doses) en verre hydrolytique de type I, fermés par un bouchon en caoutchouc et une capsule aluminium

6.5. Précautions particulières pour l'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets dérivés de ces médicaments, le cas échéant

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 MARCHÉ

7.1 Nom ou raison social et adresse permanente ou siège social du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LAPROVET Hungary Veterinary Pharmaceuticals Ltd
1107 Budapest
Horog u. 32-34
HONGRIE.

7.2 Nom et adresse du FABRICANT

LAPROVET Hungary Veterinary Pharmaceuticals Ltd
1107 Budapest
Horog u. 32-34
HONGRIE.

7. 3 Nom et adresse du représentant local

Dr Alexis ZITKOUM
Représentant LAPROVET au Burkina Faso
BP 122 OUAGADOUGOU 12
BURKINA FASO
Téléphone: (+226) 70 28 24 52
E-mail: alexis.zitkoum@laprovet.com.

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N°UEMOA/V/000024/2014/07/31.

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

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE .

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

AVI ND HB1.

2. COMPOSITION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Substances actives :

Virus aviaire de la maladie de Newcastle
Souche Hitchner B1 au moins $10^{5,5}$ EID₅₀.

Excipients :

Cyclodextrine max. 101 µg ;
Sucrose max. 101 µg.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Vaccin vivant lyophilisé.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter.

6. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/000024/2014/07/31

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

LAPROVET Hungary Veterinary Pharmaceuticals Ltd
1107 Budapest
Horog u. 32-34
HONGRIE.

7. ESPÈCES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Poulets (*Gallus domesticus*).

Voie d'administration: Voie oculaire ou orale

Lire la notice avant utilisation.

8. INDICATION(S)

Immunisation active contre la maladie de Newcastle.

9. TEMPS D'ATTENTE

Nul.

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

À compléter.

11. PRECAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Entre +2°C et +8°C, à l'abri de la lumière.

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

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

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

ETIQUETTE SUR LE FLACON EN VERRE

1. DENOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

AVI ND HB1.

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

Virus aviaire de la maladie de Newcastle
Souche Hitchner B1

au moins $10^{5,5}$ EID₅₀.

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie oculaire ou voie orale dans l'eau de boisson.

4. NUMÉRO DE LOT DE FABRICATION

À compléter.

5. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter.

6. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

A usage vétérinaire.

ANNEXE II

B. NOTICE

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET LE CAS ÉCHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

LAPROVET Hungary Veterinary Pharmaceuticals Ltd
1107 Budapest
Horog u. 32-34
HONGRIE.

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT

AVI ND HB1, Vaccin vivant pour l'immunisation active contre la maladie de Newcastle.

Substances actives

Virus aviaire de la maladie de Newcastle
Souche Hitchner B1

au moins $10^{5,5}$ EID₅₀.

Excipients :

Cyclodextrine
Sucrose

max. 101 µg ;
max. 101 µg.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez l'espèce poule, immunisation active contre la maladie de Newcastle.

Le vaccin peut être utilisé en primo vaccination ou en rappel sur les poulets de chair, les poulettes et les poules adultes.

4. CONTRE -INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre- indications :

Aucune.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun.

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

Poulets (*Gallus domesticus*).

Voie d'administration: Voie oculaire ou orale

Mode d'administration :

Méthode en goutte dans l'œil :

Le vaccin lyophilisé est reconstitué dans de l'eau distillée stérile dans la proportion de 1000 doses pour 30 ml.

Tenir le poulet à vacciner la tête penchée d'un côté et instiller une goutte de vaccin dans l'œil de l'animal.

Bien vérifier que le vaccin diffuse sur toute la surface de l'œil avant de relâcher l'animal.

Méthode dans l'eau de boisson :

Ne pas utiliser de désinfectants dans l'eau de boisson 48 heures avant et 24 heures après la vaccination.

Si une pompe à chlore est utilisée, l'interrompre pendant cette même durée.

Les abreuvoirs doivent être soigneusement nettoyés avant la vaccination sans utiliser de désinfectants.

Ne préparer que la quantité de vaccin à utiliser immédiatement. N'employer que du matériel en plastique pour préparer et administrer le vaccin. Préparer le volume d'eau qui sera consommé en 2 heures. Ce volume peut varier en fonction des conditions de climat et d'ambiance.

Age	Volume minimum d'eau pour 1000 oiseaux
3 – 4 semaines	25 – 30 litres
A partir de 10 semaines	40 litres.

Pour préserver l'activité du virus, on peut neutraliser le chlore résiduel en additionnant 15 mg de thiosulfate de sodium par litre d'eau. Ne pas utiliser d'eau avec de fortes teneurs en ions métalliques.

Mélanger le vaccin avec de l'eau pure, fraîche et dépourvue de chlore, en ouvrant les flacons sous l'eau et en les laissant 10 minutes. Ouvrir l'alimentation en eau, baisser les lignes d'abreuvoirs et vérifier la distribution dans tout le poulailler. Quand le réservoir est vide, le remplir de nouveau, attendre 10 minutes puis ouvrir les vannes pour rincer la solution vaccinale restant dans les tuyaux. La solution de vaccin peut ainsi être distribuée manuellement dans les abreuvoirs à l'aide d'arrosoirs en plastique.

6. TEMPS D'ATTENTE

Nul.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Entre +2°C et +8°C, à l'abri de la lumière.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A usage vétérinaire.

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

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