



. 3 6 2
DECISION N°-----/2014/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
DU MEDICAMENT VETERINAIRE GALLIMUNE 302+ND+IB+EDS

**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 MERIAL , enregistrée sous le dossier n° 00049 ;
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 **MERIAL, 29, avenue Tony Garnier 69007, Lyon, France** pour le médicament vétérinaire **GALLIMUNE 302+ND+IB+EDS**.

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Substances actives :

- Virus inactivé de la maladie de Newcastle, souche Ulster 2C $\geq 50 DP_{50}$ (*) ;
- Virus inactivé de la bronchite infectieuse, souche Massachusetts 41 ≥ 18 UIHA (**) ;
- Virus inactivé du syndrome de chute de ponte EDS76, souche V127 ≥ 180 UIHA (**).

Excipients :

Thiomersal..... $\leq 30,0 \mu\text{g}$.
Excipient QSP 1 dose de 0,3 ml.

Les concentrations sont exprimées en fonction du titre en anticorps obtenu lors du test d'activité. Une unité (U) correspond à un titre en anticorps de 1.

(*) DP_{50} : dose minimale protectrice selon la monographie 0870 de la Ph. Eur.

(**) IHA : inhibition de l'hémagglutination.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

AMM N°UEMOA/V/000022/2014/07/31.

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 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 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

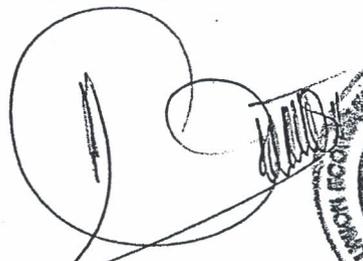
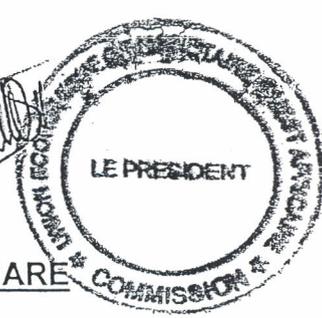
La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

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 Hadjibou SOUMARE

ANNEXE 1

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

GALLIMUNE 302 ND+IB+EDS.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de 0,3 ml de vaccin contient :

Virus inactivé de la maladie de Newcastle, $\geq 50 DP_{50}$ (*)
souche Ulster 2C ;

Virus inactivé de la bronchite infectieuse, ≥ 18 UIHA (**)
souche Massachusetts 41 ;

Virus inactivé du syndrome de chute de ponte EDS76, ≥ 180 UIHA (**)
souche V127.

Thiomersal..... $\leq 30,0 \mu\text{g}$
Excipient QSP 1 dose de 0,3 ml

Les concentrations sont exprimées en fonction du titre en anticorps obtenu lors du test d'activité. Une unité (U) correspond à un titre en anticorps de 1.

(*) DP_{50} : dose minimale protectrice selon la monographie 0870 de la Ph. Eur.

(**) IHA : inhibition de l'hémagglutination.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion injectable.

4. PROPRIETES IMMUNOLOGIQUES

Code ATC-vet : QI01AA13.

Le vaccin stimule l'immunité active des poulettes pondeuses et reproductrices contre le syndrome de chute de ponte EDS76 (sans primo-vaccination), la maladie de Newcastle, et la bronchite infectieuse après primo-vaccination avec les vaccins vivants contre ces maladies.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces-cibles

Volaille (poulettes futures pondeuses et reproductrices).

5.2. Indications

Chez les poulettes futures pondeuses et reproductrices :

- Vaccination de rappel après vaccination avec les vaccins vivants contre :

- la maladie de Newcastle, afin de réduire la chute de ponte associée à l'infection par la maladie de Newcastle,
 - la bronchite infectieuse, afin de réduire la chute de ponte associée à l'infection par la bronchite infectieuse causée par la souche Massachusetts 41.
- Immunisation active afin de réduire la chute de ponte associée à l'infection par le virus du syndrome de chute de ponte EDS76 sans primo-vaccination.

Mise en place de l'immunité : 4 semaines après vaccination.

Durée d'immunité : une période de ponte.

5.3. Contre-indications

Aucune.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucune réaction n'a été observée à la palpation lors de l'injection d'une dose de vaccin. Dans les études cliniques, l'observation histologique a révélé, trois semaines après injection, des lésions liées à l'adjuvant huileux dans 87 % des cas (petites quantités de résidus huileux et micro-abcès occasionnels).

5.5. Précautions particulières d'emploi

Ne vacciner que les animaux en bonne santé.

Agiter avant emploi.

Respecter les conditions habituelles d'asepsie.

Ne pas utiliser de seringue avec piston à base de caoutchouc naturel ou de dérivés du butyle.

Utiliser du matériel stérile (dont aiguille et seringue) pour l'injection.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation

Ne pas utiliser dans les 2 semaines avant le début de la ponte et pendant la ponte.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité lors de l'utilisation concomitante de ce vaccin avec d'autres vaccins. Par conséquent, il est recommandé de n'administrer aucun autre vaccin au cours des 14 jours précédant ou suivant la vaccination avec ce produit.

5.8. Posologie et mode d'administration

Utiliser du matériel stérile (dont aiguille et seringue) pour l'injection.

Une dose de 0,3 ml, par voie intramusculaire à partir de 18 semaines d'âge et au moins 4 semaines après la primo-vaccination avec les vaccins vivants contre la maladie de Newcastle (souche Hitchner B1 ou VG/GA) et la bronchite infectieuse (souche Mass H120).

5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

L'injection d'une double dose de vaccin est susceptible d'induire des réactions de même type que celles décrites dans la rubrique « Effets indésirables (fréquence et gravité) » ainsi qu'une apathie transitoire et un léger œdème au site d'injection.

5.10. Mise en garde particulière 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 aux animaux

A l'attention de l'utilisateur :

Ce produit contient de l'huile minérale. Son injection accidentelle chez l'homme peut entraîner une douleur importante et de l'œdème, particulièrement s'il est injecté dans une articulation ou un doigt, et dans de rares cas pourrait se traduire par la perte du doigt concerné si une intervention médicale rapide n'est pas réalisée.

Si vous êtes victime d'une injection accidentelle du produit, demandez rapidement un avis médical, même si la dose injectée est très faible, et munissez-vous de la notice. Si la douleur persiste plus de 12 heures après examen médical, demandez à nouveau conseil à un médecin.

A l'attention du médecin traitant :

Ce produit contient de l'huile minérale. Même si la quantité de produit injectée est faible, l'injection accidentelle de ce produit contenant de l'huile peut entraîner un œdème important, qui peut, par exemple, aboutir à une ischémie nécrosante et à la perte d'un doigt. Un examen chirurgical approfondi et RAPIDE est requis et peut nécessiter la réalisation d'une incision précoce et d'une irrigation du site d'injection, spécialement quand la pulpe du doigt ou un tendon sont impliqués.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres vaccins/produits immunologiques.

6.2. Durée limite d'utilisation

21 mois.

Après ouverture : utilisation immédiate.

6.3. Précautions particulières de conservation

Conserver et transporter à une température comprise entre +2°C et +8°C, à l'abri de la lumière.

Ne pas congeler.

6.4. Nature et contenu du récipient

Flacon polypropylène avec bouchon élastomère nitrile et capsule aluminium
Boîte de 10 flacons de 1000 doses (300 ml).

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

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

7. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

MERIAL
29 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON.

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/000022/2014/07/31

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

A compléter.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

A compléter.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

GALLIMUNE 302 ND+IB+EDS.

2. COMPOSITION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Substances actives :

- Virus inactivé de la maladie de Newcastle, souche Ulster 2C $\geq 50 DP_{50}$ (*) ;
- Virus inactivé de la bronchite infectieuse, souche Massachusetts 41 .. ≥ 18 UIHA (**) ;
- Virus inactivé du syndrome de chute de ponte EDS76, souche V127 ≥ 180 UIHA (**) ;

Excipients :

Thiomersal..... $\leq 30,0 \mu\text{g}$.
Excipient QSP 1 dose de 0,3 ml.

Les concentrations sont exprimées en fonction du titre en anticorps obtenu lors du test d'activité. Une unité (U) correspond à un titre en anticorps de 1.

(*) DP_{50} : dose minimale protectrice selon la monographie 0870 de la Ph. Eur.

(**) IHA : inhibition de l'hémagglutination.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion injectable.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/000022/2014/07/31

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

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 LYON
France.

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Volaille (poulettes futures pondeuses et reproductrices).

Voies d'administration :

Une dose de 0,3 ml, par voie intramusculaire à partir de 18 semaines d'âge et au moins 4 semaines après la primo-vaccination avec les vaccins vivants contre la maladie de Newcastle (souche Hitchner B1 ou VG/GA) et la bronchite infectieuse (souche Mass H120). Lire la notice avant utilisation.

8. INDICATION(S)

Chez les poulettes futures pondeuses et reproductrices :

- Vaccination de rappel après vaccination avec les vaccins vivants contre :
 - la maladie de Newcastle, afin de réduire la chute de ponte associée à l'infection par la maladie de Newcastle ;
 - la bronchite infectieuse, afin de réduire la chute de ponte associée à l'infection par la bronchite infectieuse causée par la souche Massachusetts 41.
- Immunisation active afin de réduire la chute de ponte associée à l'infection par le virus du syndrome de chute de ponte EDS76 sans primo-vaccination.

Mise en place de l'immunité : 4 semaines après vaccination.

Durée d'immunité : une période de ponte.

9. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter.

11. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver ce vaccin entre +2°C et +8°C et à l'abri de la lumière.

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 en accord avec la réglementation locale en vigueur.

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

GALLIMUNE 302 ND+IB+EDS.

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

Quantité pour une dose :

- Virus inactivé de la maladie de Newcastle, souche Ulster 2C $\geq 50 DP_{50}$ (*) ;
- Virus inactivé de la bronchite infectieuse, souche Massachusetts 41 .. ≥ 18 UIHA (**) ;
- Virus inactivé du syndrome de chute de ponte EDS76, souche V127. ≥ 180 UIHA (**).

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

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
MARCHÉ ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL**

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 LYON
France.

**2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU
MEDICAMENT VETERINAIRE DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

GALLIMUNE 302 ND+IB+EDS.

Substances actives :

- Virus inactivé de la maladie de Newcastle, souche Ulster 2C $\geq 50 DP_{50}$ (*) ;

- Virus inactivé de la bronchite infectieuse, souche Massachusetts 41 .. \geq 18 UIHA (**);
- Virus inactivé du syndrome de chute de ponte EDS76, souche V127 .. \geq 180 UIHA (**).

Excipients :

Thiomersal..... \leq 30,0 μ g
 Excipient QSP 1 dose de 0,3 ml.

Les concentrations sont exprimées en fonction du titre en anticorps obtenu lors du test d'activité. Une unité (U) correspond à un titre en anticorps de 1.

(*) DP₅₀ : dose minimale protectrice selon la monographie 0870 de la Ph. Eur.

(**) IHA : inhibition de l'hémagglutination.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Chez les poulettes futures pondeuses et reproductrices :

- Vaccination de rappel après vaccination avec les vaccins vivants contre :
 - la maladie de Newcastle, afin de réduire la chute de ponte associée à l'infection par la maladie de Newcastle ;
 - la bronchite infectieuse, afin de réduire la chute de ponte associée à l'infection par la bronchite infectieuse causée par la souche Massachusetts 41.
- Immunisation active afin de réduire la chute de ponte associée à l'infection par le virus du syndrome de chute de ponte EDS76 sans primo-vaccination.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

- **Contre-indications**

Aucune.

- **Effets indésirables**

Aucun.

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

5.1. Espèces cibles

Volaille (Poulette, future pondeuse et future reproductrice)

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

- Agiter avant l'emploi.
- Voie ou intramusculaire.
- Posologie : une dose de 0,3 ml par animal.
- Utiliser du matériel stérile (dont aiguille et seringue) pour l'injection.

Une dose de 0,3 ml, par voie intramusculaire à partir de 18 semaines d'âge et au moins 4 semaines après la primo-vaccination avec les vaccins vivants contre la maladie de Newcastle (souche Hitchner B1 ou VG/GA) et la bronchite infectieuse (souche Mass H120).

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver ce vaccin entre +2°C et +8°C et 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

Détruire les flacons, les emballages et le vaccin non utilisé lorsque la vaccination est terminée en accord avec la réglementation locale.