



La Commission

Le Président

3 6 3
DECISION N°-----/2014/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
DU MEDICAMENT VETERINAIRE AVI IB H120

**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°00270 ;
- 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 Horogu. 32-34, pour le médicament vétérinaire **AVI IB H120**.

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Substances actives :

Virus aviaire de la bronchite infectieuse Souche Massachusetts H120	Min 10 ^{3,3} EID ₅₀ .
--	---

Excipients :

Cyclodextrine	max. 75,6 µg ;
Sucrose	max. 75,6 µg.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

AMM N°UEMOA/V/000023/2014/07/31.

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 annexes 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 (05) 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 en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

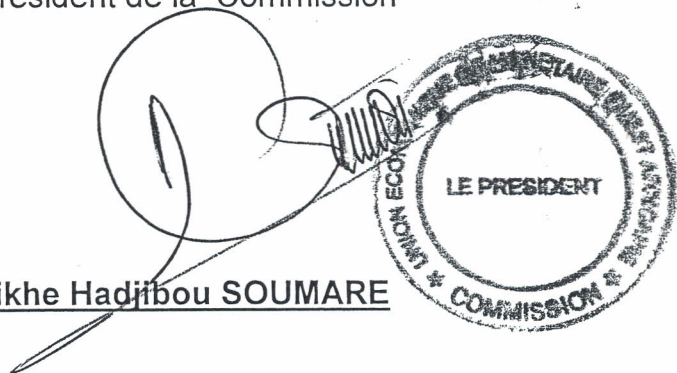
ARTICLE 8

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.^{bb}

Fait à Ouagadougou, le 18 SEP 2014

Le Président de la Commission

Cheikhe Hadjibou SOUMARE



ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE :

AVI IB H120.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substances actives :

Virus aviaire de la bronchite infectieuse
Souche Massachusetts H120 au moins $10^{3,3}$ EID₅₀.

Excipients :

Cyclodextrine max. 75,6 µg ;
Sucrose max. 75,6 µg.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Vaccin vivant lyophilisé

4. PROPRIETES IMMUNOLOGIQUES

Classe pharmacothérapeutique

Code ATC Vet : QI01AD07.

Vaccin contre la bronchite infectieuse.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Volailles (*Gallus domesticus*).

5.2. Indications

Chez l'espèce poule, immunisation active contre la bronchite infectieuse.

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

5.3. Contre-indication

Aucune.

5.4. Effets indésirables

Dans de rares cas, des symptômes respiratoires peuvent apparaître 4 à 6 jours après la vaccination mais disparaissent en quelques jours.

5.5. Précautions particulières d'emploi

Vacciner uniquement les sujets sains.

Ne pas dépasser la dose prescrite.

Toujours arrondir le nombre de doses au multiple supérieur (par exemple 20 000 doses pour 19 750 oiseaux), 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.

Jeter tous les flacons de vaccin ouverts selon les prescriptions des lois locales ou nationales.

Un stockage ou une manipulation incorrecte du vaccin peut entraîner une perte d'activité.

5.6. Utilisation en cas de gravidité et de lactation

Sans objet.

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

Inconnues.

5.8. Mode d'administration et posologie

La primo vaccination avec le vaccin vivant AVI IB H120 peut être faite par voie oculaire à l'âge de 1 à 4 jours.

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

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

Méthode d'administration par voie oculaire :

Le vaccin lyophilisé est reconstitué dans 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'oiseau.

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

Méthode par nébulisation :

Reconstituer le vaccin comme dans la méthode d'administration par voie oculaire.

Il est préférable d'utiliser un nébuliseur sous pression constante. Choisir la bonne taille de buse d'aspersion (selon les indications du fabricant) et régler la pression pour obtenir une

nébulisation grosses gouttes (100-200 µm).

Les volumes nébulisés varient de 0,2 à 0,3 litres/1000 poussins de 1 jour dans leur boîte, de 0,5 à 1 litre/1000 oiseaux sur litière. Le volume peut aussi changer selon les conditions atmosphériques. Les animaux doivent être légèrement mouillés après la vaccination.

Vacciner pendant les heures fraîches de la journée. Arrêter les appareils de chauffage et la ventilation. Regrouper les animaux au sol ou dans les boîtes. Réduire l'intensité lumineuse et nébuliser à 20-30 cm au-dessus des animaux. Faire un second passage de nébulisation.

Laisser les animaux pendant au moins 15 mn après la vaccination. Remettre le chauffage et la ventilation.

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. Mises en garde particulières 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

Aucune.

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.

6.3. Précautions particulières de conservation

Le vaccin doit être conservé à une température comprise entre +2°C et +8°C, à l'abri de la lumière.

6.4. Nature et contenu du conditionnement primaire

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

6.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments

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

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

7.2 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.

7.3. Nom et adresse du fabricant :

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

8. Numéro d'autorisation de mise sur le marché

AMM N°UEMOA/V/000023/2014/07/31

A compléter.

9. Date de première autorisation ou renouvellement de l'autorisation

A compléter.

10. Date de mise à jour du texte

A compléter.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

AVI IB H120.

2. COMPOSITION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Substances actives :

Virus aviaire de la bronchite infectieuse
Souche Massachusetts H120 au moins $10^{3,3}$ EID₅₀.

Excipients :

Cyclodextrine max. 75,6 µg ;
Sucrose max. 75,6 µg.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Vaccin vivant lyophilisé contre la bursite infectieuse.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N° UEMOA/V/000023/2014/07/31

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 Pharmaceutical Ltd.
1107 Budapest, Horogu. 32 - 34.
HONGRIE.

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Volailles (*Gallus domesticus*).

Voies d'administration :

La primo vaccination avec le vaccin vivant AVI IB H120 peut être effectuée en goutte dans l'œil entre 1 et 4 jours d'âge.

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

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

Lire la notice avant utilisation.

8. INDICATION(S)

Chez l'espèce poule, immunisation active contre la bronchite infectieuse.

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

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

AVI IB H120.

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

Substances actives :

Virus aviaire de la bronchite infectieuse
Souche Massachusetts H120

au moins $10^{3,3}$ EID₅₀.

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Administration par voie oculaire, par nébulisation ou par voie orale.

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 ÉCHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

LAPROVET, Hungary veterinary Pharmaceutical Ltd.
1107 Budapest, Horog u. 32-34.
HONGRIE.

2. DENOMINATION ET COMPOSITION DU MEDICAMENT VETERINAIRE DU MEDICAMENT VETERINAIRE

AVI IB H120.

Substances actives :

Virus aviaire de la bronchite infectieuse Souche Massachusetts H120	Min. $10^{3,3}$ EID ₅₀ .
--	-------------------------------------

Excipients :

Cyclodextrine	max. 75,6 µg ;
Sucrose	max. 75,6 µg.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

AVI IB H120 est destiné à la vaccination des volailles saines contre la bronchite infectieuse. Chez l'espèce poule, immunisation active contre la bronchite infectieuse.

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

Dans de rares cas, des symptômes respiratoires peuvent apparaître 4 à 6 jours après la vaccination mais disparaissent en quelques jours.

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

5.1. Espèces cibles

Chez l'espèce poule, immunisation active contre la bronchite infectieuse.

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

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

La primo vaccination avec le vaccin vivant AVI IB H120 peut être effectuée en goutte dans l'œil entre 1 et 4 jours d'âge.

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

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

Méthode d'administration par voie oculaire :

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 par nébulisation :

Reconstituer le vaccin comme dans la méthode en goutte dans l'œil.

Il est préférable d'utiliser un nébuliseur sous pression constante. Choisir la bonne taille de buse d'aspersion (selon les indications du fabricant) et régler la pression pour obtenir une nébulisation grosses gouttes (100-200 μ m).

Les volumes nébulisés varient de 0,2 à 0,3 litres/1000 poussins de 1 jour dans leur boîte, de 0,5 à 1 litre/1000 oiseaux sur litière. Le volume peut aussi changer selon les conditions atmosphériques. Les animaux doivent être légèrement mouillés après la vaccination.

Vacciner pendant les heures fraîches de la journée. Arrêter les appareils de chauffage et la ventilation. Regrouper les animaux au sol ou dans les boîtes. Réduire l'intensité lumineuse et nébuliser à 20-30 cm au-dessus des animaux. Faire un second passage de nébulisation.

Laisser les animaux pendant au moins 15 mn après la vaccination. Remettre le chauffage et la ventilation.

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.

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.