

366
**DECISION N°-----/2014/PCOM/UEMOA PORTANT
AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT
VÉTÉRINAIRE GUMBOPEST**

**LE PRÉSIDENT 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 aucune 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 la Société MERIAL, 29, avenue Tony Garnier 69007, Lyon, France, enregistrée sous le dossier n°00050 ;
- 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 30 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 **GUMBOPEST**.

ARTICLE 2

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

Substances actives :

- Virus de la maladie de Gumboro (souche VNJO), inactivé, au minimum ≥ 5 DP50 ;
- Virus de la maladie de Newcastle (souche Ulster 2C), inactivé, au minimum ≥ 50 DP50.

Excipients :

- Merthiolate Max. 0.015 mg
- Excipient huileux qsp 0.3 ml

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

AMM N°UEMOA/V/000026/2014/07/31.

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.

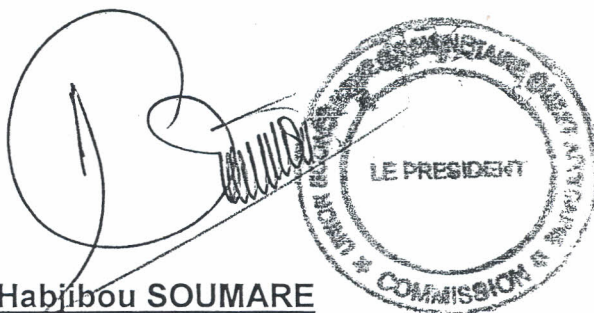
ARTICLE 8

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

Cheike Habibou SOUMARE



ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

GUMBOPEST.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de vaccin contient :

- Virus de la maladie de Gumboro (souche VNJO), inactivé,Min. 5 DP50 ;
- Virus de la maladie de Newcastle (souche Ulster 2C), inactivé,Min.50 DP50 ;
- Merthiolate.....Max. 0.015 mg ;
- Excipient huileux qsp0.3 ml.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion injectable.

4. PROPRIETES IMMUNOLOGIQUES

ATC Vet code : QI01AA11.

Le vaccin induit une immunisation active chez les poulettes futures pondeuses et futures reproductrices contre la maladie de Newcastle et la maladie de Gumboro en rappel des vaccins vivants respectifs.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces-cibles

Volaille (Poulettes, futures pondeuses et reproductrices).

5.2 Indications

Vaccination des poulettes futures pondeuses et futures reproductrices contre la maladie de Newcastle et la maladie de Gumboro en rappel des vaccins vivants respectifs.

5.3 Contre-indications

Aucune.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun effet indésirable connu.

5.5 Précautions particulières d'emploi

- Ne vacciner que les animaux en bonne santé ;
- Respecter les conditions habituelles d'asepsie ;
- Ne pas utiliser de seringue avec piston en élastomère à base de caoutchouc naturel ou de dérivés du butyle.

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

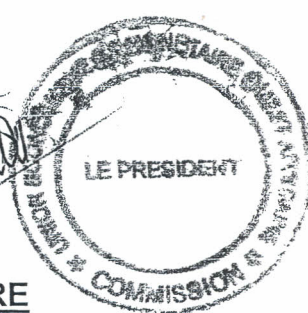
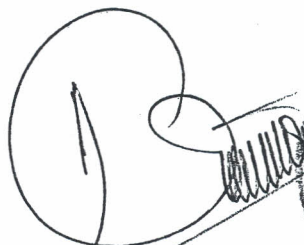
La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

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



Cheike Habibou SOUMARE

5.6 Utilisation en cas de gravidité ou de lactation

Utilisation non revendiquée.

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune interaction connue.

5.8 Posologie et mode d'administration

- Agiter avant l'emploi ;
- Voie sous-cutanée et/ou intramusculaire ;
- Posologie : une dose de 0,3 ml par animal ;
- Une seule injection 2 à 4 semaines avant l'entrée en ponte.

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

Aucun effet secondaire.

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

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 un 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 injecté 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

Aucune incompatibilité connue.

6.2 Durée limite d'utilisation

21 mois.

6.3 Précautions particulières de conservation

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

6.4 Nature et contenu des récipients

- Flacon de 1000 doses (300ml)
- Boîte de 10 flacons de 1000 doses

6.5 Précautions particulières pour l'élimination des médicaments non utilisés ou déchets

Le vaccin étant inactivé, aucune précaution particulière n'est à prendre concernant le reliquat vaccinal.

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

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

7.1 Nom et Adresse du demandeur de l'autorisation de mise sur le Marché

MERIAL
29 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON
FRANCE
Tél +33 (0)4 72 72 30 00.

7.2 Nom et adresse du fabricant

MERIAL Laboratoire Porte des Alpes
Rue de l'Aviation
69800 SAINT PRIEST
FRANCE
Tél +(33) 4 72 72 30 00.

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

AMM N°UEMOA/V/000026/2014/07/31.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU RENOUELEMENT 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

GUMBOPEST.

2. COMPOSITION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Substances actives :

- Virus de la maladie de Gumboro (souche VNJO), inactivé,Min.5 DP50
- Virus de la maladie de Newcastle (souche Ulster 2C), inactivé,Min. 50 DP50

Excipients :

- Merthiolate.....Max. 0.015 mg
- Excipient huileux qsp.....0.3 ml.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Emulsion injectable.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N°UEMOA/V/000026/2014/07/31.

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 LYON
France.

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Poule (Poulette, future pondeuse et future reproductrice).

Voies d'administration :

Voie sous-cutanée et/ou intramusculaire ;

Posologie : une dose de 0,3 ml par animal ;

Une seule injection 2 à 4 semaines avant l'entrée en ponte ;

Lire la notice avant utilisation.

8. INDICATION(S)

Vaccination des poulettes futures pondeuses et futures reproductrices contre la maladie de Newcastle et la maladie de Gumboro en rappel des vaccins vivants respectifs.

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

GUMBOPEST.

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

Quantité pour une dose :

- Virus de la maladie de Gumboro (souche VNJO), inactivé,..... Min. 5 DP50

- Virus de la maladie de Newcastle (souche Ulster 2C), inactivé, Min. 50 DP50.

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée et/ou 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

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
69007 LYON
France.

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE

GUMBOPEST.

Substances actives :

- Virus de la maladie de Gumboro (souche VNJO), inactivé.....Min. 5 DP50 ;
- Virus de la maladie de Newcastle (souche Ulster 2C), inactivé.....Min 50 DP50.

Excipients :

- Merthiolate..... Max. 0.015 mg ;
- Excipient huileux qsp0.3 ml.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Vaccination des poulettes futures pondeuses et futures reproductrices contre la maladie de Newcastle et la maladie de Gumboro en rappel des vaccins vivants respectifs.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

- **Contre-indications**

Aucune.

- **Effets indésirables**

Aucun.

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

5.1. Espèces cibles

Poule (Poulette, future pondeuse et future reproductrice).

5.2. Mode, voie d'administration et posologie

- Agiter avant l'emploi ;
- Voie sous-cutanée et/ou intramusculaire ;
- Posologie: une dose de 0,3 ml par animal ;
- Une seule injection 2 à 4 semaines avant l'entrée en ponte.

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.