



DECISION N° 323 /2013/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
DU MEDICAMENT VETERINAIRE OBLETS GYNECOLOGIQUES MCI

LE PRESIDENT DE LA COMMISSION DE L'UNION ECONOMIQUE ET MONETAIRE
OUEST AFRICAINE (UEMOA)

- 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 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'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 **M.C.I. SANTE ANIMALE**, enregistrée sous le dossier n°00031 ;

Prenant note les conclusions du rapport d'évaluation du Comité Régional du Médicament Vétérinaire du 16 au 31 août 2013 ;

Après avis du Comité vétérinaire en date du 1^{er} octobre 2013 ;

DECIDE:

ARTICLE 1:

L'autorisation de mise sur le marché est accordée à la Société **M.C.I. Santé Animale**, Lot 157, Z.I. Sud-Ouest, BP 278 Mohammedia 28 810 – Maroc., pour le médicament vétérinaire **OBLETS GYNECOLOGIQUES MCI**.

ARTICLE 2 :

Ledit médicament répond à la composition suivante :

Substance active :

Tétracycline (sous forme chlorhydrate)..... 0.5 g

Excipients

Lactose monohydrate..... 5.5 g
Carboxyméthylamidon sodique (type A)..... 0.4 g
Laurilsulfate de sodium..... 0.06 g
Stéarate de magnésium..... 0.04 g
Colorant (orange PQL)..... 0,50 mg
Saccharose (de compression) QSP..... 12,00 g

ARTICLE 3 :

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

AMM N°UEMOA/V/000018/2013/10/30.

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 établissant des procédures.

ARTICLE 6 :

La validité de cette autorisation est de cinq (5) 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 :

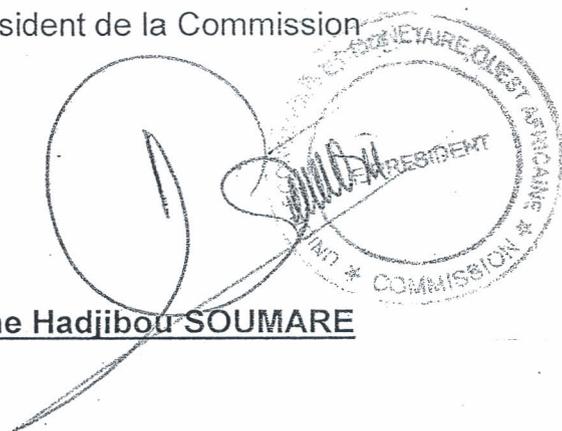
La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités chargées de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

ARTICLE 8 :

La présente Décision, qui 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 07 NOV 2013

Le Président de la Commission



Cheikhe Hadjibou SOUMARE

ANNEXES

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE :

OBLETS GYNECOLOGIQUES M.C.I

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :

Tétracycline (sous forme chlorhydrate)..... 0.5 g

Excipients

Lactose monohydrate..... 5.5 g
Carboxyméthylamidon sodique (Type A)..... 0.4 g
Laurilsulfate de sodium..... 0.06 g
Stéarate de magnésium..... 0.04 g
Colorant (orange PQL)..... 0,50 mg
Saccharose (de compression) QSP..... 12,00 g

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés gynécologiques

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmaco thérapeutique : anti infectieux gynécologiques, antibiotique du groupe des tétracyclines (code ATC vet : QGA01AA90)

Propriétés pharmacodynamiques

La tétracycline agit en inhibant la synthèse protéique des bactéries en se liant de façon réversible aux récepteurs de la fraction ribosomale 30S. Ceci conduit à une inhibition de la fixation de l'amino-acyl-T-RNA sur le ribosome 30 S et donc à un blocage de la croissance de la culture bactérienne. La tétracycline a une activité principalement bactériostatique.

Celle-ci s'exerce par une pénétration de la substance dans la cellule bactérienne à la fois par diffusion passive et active. La tétracycline est un antibiotique à large spectre.

Elle est principalement active contre les microorganismes à Gram positif et négatif, aérobies et anaérobies, ainsi que contre les mycoplasmes, les Chlamydiae et les Rickettsiae.

Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration intra-utérine du médicament, l'absorption de la tétracycline est négligeable. Le médicament agit localement.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1 Espèces cibles :

Bovins, ovins, caprins, équins et porcins.

5.2 Indications :

Les OBLETS GYNECOLOGIQUES M.C.I sont indiqués pour le traitement des affections post-partum à germes sensibles à la tétracycline.

5.3 Contre-indications

Ne pas administrer aux femelles gestantes.

5.4 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

5.5 Précautions particulières d'emploi

Aucune. Toutefois, surveiller les animaux au cours du traitement et arrêter le traitement lorsque les réactions allergiques apparaissent.

5.6 Utilisation en cas de grossesse et de lactation

Voir Rubrique « 5.3. Contre-indications »

5.7 Interactions médicamenteuses et autres

Non connues.

5.8 Posologie et mode d'administration

Voies d'administration : voie intra vaginale, voie intra utérine

Posologie :

- Petits animaux : 1 Oblets (500 mg)
- Grands animaux: 2 Oblets (1000 mg)

Lorsqu'il s'agit de prévenir l'infection du tractus génital des animaux après le part, une seule administration suffit généralement.

Lorsqu'il s'agit d'une désinfection vaginale, il est proposé d'administrer cette spécialité à raison d'un OBLET GYNECOLOGIQUE tous les 3 jours jusqu'à guérison.

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

Aucun effet indésirable n'a été mis en évidence suite à l'utilisation d'un surdosage de la spécialité. Néanmoins, il est recommandé de respecter la posologie prédéterminée.

5.10 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Aucune. Toutefois, surveiller les animaux au cours du traitement et arrêter le traitement lorsque les réactions allergiques apparaissent.

5.11 Temps d'attente

Viande et abats : 7 jours
Lait : 5 jours

5.12 Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux

Sans objet

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients :

Carboxyméthylamidon sodique type A),
Laurilsulfate de sodium,
Stéarate de magnésium,
Colorant (Orange PQL),
Lactose monohydrate
Saccharose

6.2 Incompatibilités majeures :

Non connues

6.3 Durée limite d'utilisation :

24 mois dans son emballage commercial

6.4 Précautions particulières de conservation

A Conserver dans son emballage commercial à une température $\leq 25^{\circ}\text{C}$

6.5 Nature et composition du récipient

Nature du conditionnement primaire : Pot en polyéthylène haute densité fermé à l'aide d'un couvercle en polyéthylène haute densité.

Modèles destinés à la vente :

- Pot de 10 oblets,
- Pot de 12 oblets,
- Pot de 24 oblets,
- Pot de 48 oblets.

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

Les conditionnements 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 :

M.C.I. Santé Animale
Lot 157, zone industrielle. Sud – Ouest, BP 278
Mohammedia 28 810 – Maroc.

7.2 Nom et adresse du représentant local :

Dr. Lalé Raphaël NEBIE, 01 BP 5738 Ouagadougou 01 Burkina Faso
Tel : 50 35 56 83
Cel : +226 76 69 71 50/70 47 87 07
Mail : nebielale@gmail.com

7.3. Nom et adresse du fabricant : (Site de Fabrication, Conditionnement et libération du Produit Fini) :

M.C.I. Santé Animale
Lot 157, zone industrielle. Sud – Ouest, BP 278
Mohammedia 28 810 – Maroc.

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

AMM N°UEMOA/V/000018/2013/10/30.

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

30 octobre 2013

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

31 août 2013

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

OBLETS GYNECOLOGIQUES M.C.I

2. COMPOSITION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

Substance active :

Tétracycline (sous forme chlorhydrate)..... 0.5 g

Excipients

Lactose monohydrate..... 5.5 g
Carboxyméthylamidon sodique (Type A).....0.4 g
Laurilsulfate de sodium..... 0.06 g
Stéarate de magnésium.....0.04 g
Colorant (orange PQL).....0,50 mg
Saccharose (de compression) QSP.....12,00 g

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés gynécologiques.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

AMM N°UEMOA/V/000018/2013/10/30.

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 :

M.C.I. Santé Animale
Lot 157, zone industrielle. Sud – Ouest, BP 278
Mohammedia 28 810 – Maroc.

Représentant local :

Dr. Lalé Raphaël NEBIE, 01 BP 5738 Ouagadougou 01 Burkina Faso
Tel : 50 35 56 83
Cel : +226 76 69 71 50/70 47 87 07
Mail : nebielale@gmail.com

7. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Bovins, ovins, caprins, équins et porcins.

OBLETS GYNECOLOGIQUES M.C.I s'administre par les voies vaginale et intra-utérine.

Posologie

- Petits animaux : 1 oblets (500 mg)
- Grands animaux : 2 oblets (1000 mg)

Lorsqu'il s'agit de prévenir l'infection du tractus génital des animaux après le part, une seule administration suffit généralement.

Lorsqu'il s'agit d'une désinfection vaginale, il est proposé d'administrer cette spécialité à raison d'un OBLET GYNECOLOGIQUE tous les 3 jours jusqu'à guérison.

8. INDICATION(S)

Les OBLETS GYNECOLOGIQUES M.C.I sont indiqués pour le traitement des affections post-partum à germes sensibles à la tétracycline.

9. MISE EN GARDE PARTICULIERE A CHAQUE ESPECE CIBLE

Aucune. Toutefois, surveiller les animaux au cours du traitement et arrêter le traitement lorsque les réactions allergiques apparaissent.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES A PRENDRE PAR LA PERSONNE QUI ADMINISTRE LE MEDICAMENT AUX ANIMAUX

Aucune

11. TEMPS D'ATTENTE

- Viande et abats 7 jours ;
- Lait: 5 jours.

12. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

À compléter par la date de fabrication

Péremption : 24 mois dans son emballage commercial

13. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A Conserver dans son emballage commercial à une température $\leq 25^{\circ}\text{C}$

14. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

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

15. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE » ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ECHEANT

A usage vétérinaire.