



PRESIDENCE DE LA COMMISSION

DECISION N°076/2016/PCOM/UEMOA

*PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
DU MEDICAMENT VETERINAIRE CRYOMAREX RISPENS*

**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, 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°03/2011/CCEG/UEMOA du 26 août 2011, portant nomination des membres de la Commission ;
- VU l'Acte additionnel n°04/2011/CCEG/UEMOA du 26 août 2011, portant nomination d'un membre de la Commission de l'UEMOA ;
- 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 ;

CONSIDERANT 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 REFERANT à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du Laboratoire **MERIAL**, enregistrée sous le dossier n°00269 ;

PRENANT NOTE des conclusions du rapport d'évaluation du Comité Régional du Médicament Vétérinaire du 13 au 18 avril 2015 ;

APRES avis du Comité Vétérinaire en date du 07 août 2015.

DECIDE :

ARTICLE 1

L'autorisation de mise sur le marché est accordée au Laboratoire MERIAL, sis 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon France, pour le médicament vétérinaire **CRYOMAREX RISPENS**

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante:

Substance actives :

Virus atténué de la maladie de Marek, souche RISPENS, titrant au minimum $3.0 \leq R \leq 4.0 \log_{10}$ UFP*

(*) UFP : unité formant plages

Excipients: qsp.....1 dose

- Diméthylsulfoxyde
- Milieu HAM F10
- Milieu 199
- Bouillon tryptose phosphate
- Solution vitaminée BME
- Bicarbonate de sodium
- Rouge de phénol
- Sérum de veau enrichi en fer
- Acide chlorhydrique
- Eau purifiée

Ce vaccin est utilisé pour l'immunisation active des poussins de 1 jour contre la maladie de Marek.

Il est présenté en flacons de 1000 et 2000 doses.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro:

AMM N° UEMOA/V/00045/2016/08/30



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 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 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 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.

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 06 avril 2016

Le Président de la Commission

Cheikhe Hadjibou SOUMARE

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE CRYOMAREX RISPENS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose de vaccin contient :

Virus atténué de la maladie de Marek, souche RISPENS, titrant au minimum $3.0 \leq R \leq 4.0 \log_{10}$ UFP*

(*) UFP : unité formant plages

Excipients : qsp.....1 dose

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « liste des excipients ».

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension congelée et solvant pour suspension injectable.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèce cible

Poule.

4.2 Indications thérapeutiques

Immunisation active des poussins de 1 jour contre la maladie de Marek.

4.3 Contre-indications

Non connues.

4.4 Mise en garde particulière à chaque espèce cible

Vacciner les poussins en bon état de santé.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Aucune.

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

- Manipuler la solution vaccinale avec précaution.
- Porter des gants et des lunettes de protection lors des opérations de décongélation et d'ouverture des ampoules.
- Utiliser pour l'injection du matériel stérile et dépourvu de toute trace d'antiseptique et/ou de désinfectant.
- Agiter de temps en temps le flacon de vaccin dilué afin d'homogénéiser la suspension vaccinale pendant l'opération de vaccination.
- La décongélation des ampoules extraites de l'azote liquide peut entraîner une fracturation brutale d'une d'entre elles.

4.6 Effets indésirables

Non connus.

4.7 Utilisation en cas de gravidité et de lactation

Utilisation non revendiquée.



4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'association de vaccin avec un autre médicament vétérinaire. En conséquence, la décision d'utiliser ce vaccin avant ou après un autre médicament vétérinaire doit être prise au cas par cas.

4.9 Posologie et mode d'administration

4.9.1. Reconstitution du vaccin

Préparer la solution vaccinale selon le mode opératoire suivant, en utilisant comme diluant le solvant MERIAL DILUMAREX pour vaccins contre la maladie de Marek :

1. Porter des gants et des lunettes de protection lors des opérations de décongélation et d'ouverture des ampoules.
2. Sortir du conteneur à azote liquide uniquement les ampoules qui seront utilisées immédiatement.
3. Décongeler rapidement le contenu des ampoules par agitation dans de l'eau maintenue à 25-30°C. Passer immédiatement à l'étape 4.
4. Ouvrir les ampoules dès la décongélation complète du glaçon. Maintenir les ampoules à bout de bras au moment de leur ouverture afin d'éviter tout risque de blessure en cas de fracture brutale d'une ampoule.
5. Aspirer dans une seringue stérile de 5 ml le contenu d'une ampoule de vaccin, dès son ouverture.
6. Transférer la suspension dans une outre de diluant préalablement ramenée à température ambiante (20°C ± 5°C).
7. Aspirer 2 ml du contenu de l'outre de diluant dans la seringue.
8. Rincer l'ampoule avec ces 2 ml, puis transférer le liquide de rinçage dans l'outre de diluant.
9. Renouveler cette opération de rinçage 1 ou 2 fois.
10. Le vaccin dilué ainsi préparé est homogénéisé par agitation douce : il est alors prêt à l'emploi. Il doit être utilisé immédiatement (la totalité du vaccin dilué doit être utilisée en moins d'une heure). C'est pourquoi il ne faut préparer les autres de vaccin dilué qu'au fur et à mesure de leur utilisation.

4.9.2. Mode d'administration

Une seule injection de 0.2 ml par poussin à la sortie de l'éclosoir, à l'âge de 1 jour.

Voie intramusculaire (cuisse ou bréchet) ou sous-cutanée (base du cou)

4.10 Surdosage (symptômes, procédures d'urgence, antidotes)

Aucun effet indésirable connu après l'administration d'une surdose de vaccin.

4.11 Temps d'attente

Zéro jour.

5. PROPRIÉTÉS IMMUNOLOGIQUES

Le vaccin induit une immunité active contre la maladie de Marek chez les poussins de 1 jour.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

- Diméthylsulfoxyde
- Milieu HAM F10
- Milieu 199
- Bouillon tryptose phosphate
- Solution vitaminée BME
- Bicarbonate de sodium

- Rouge de phénol
- Sérum de veau enrichi en fer
- Acide chlorhydrique
- Eau purifiée

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger avec un autre médicament vétérinaire, autre que le solvant MERIAL DILUMAREX prévu à cet effet.

6.3 Durée de conservation

Durée limite d'utilisation du vaccin non reconstitué: 36 mois à -196°C.

Durée limite d'utilisation du vaccin reconstitué: 1 heure à une température inférieure à 25°C.

6.4. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Conserver les ampoules de vaccin dans l'azote liquide (-196°C), en veillant régulièrement au maintien d'un niveau suffisant d'azote liquide.

Après reconstitution : 1 heure à une température inférieure à + 25°C.

6.5. Nature et contenu du récipient

Vaccin

- Ampoule (verre) de 1000 doses de vaccin.
- Ampoule (verre) de 2000 doses de vaccin.

Diluant

- Poche en PVC

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de produit non utilisé ou de déchets

Rejeter toutes les ampoules dont le contenu aurait été décongelé accidentellement. En aucun cas, les ampoules de vaccin ne peuvent être recongelées.

Ne pas réutiliser les flacons entamés de vaccin dilué.

Détruire le reliquat vaccinal inutilisé et désinfecter les flacons vides avant leur élimination.

7. NOM ET RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET, LE CAS ÉCHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

MERIAL, 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon France.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

NON APPLICABLE.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES



ETIQUETTE SUR L'AMPOULE

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE
CRYOMAREX RISPENS.

2. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie intramusculaire (cuisse ou bréchet) ou sous-cutanée (base du cou)

Lire la notice avant utilisation

3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

A compléter

4. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

A compléter

5. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »

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

1.1. Nom et raison sociale du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

MERIAL, 29 avenue Tony Garnier 69007 Lyon France.

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT

CRYOMAREX RISPENS.

Chaque dose de vaccin contient :

Virus atténué de la maladie de Marek, souche RISPENS, titrant au minimum $3.0 \leq R \leq 4.0 \log_{10}$ UFP*

(*) UFP : unité formant plaques

Excipients : qsp.....1 dose

Rouge de phénol, Sérum de veau enrichi en fer, Acide chlorhydrique et eau purifiée

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Immunisation active des poussins de 1 jour contre la maladie de Marek.

Chez les poussins de 1 jour : Immunisation active contre la maladie de Marek.

4. CONTRE-INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

Non connus.

Effets indésirables

Non connus.

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

5.1. Espèces cibles

Poules (poussins de 1 jour).

5.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Aucune.

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

- Manipuler la solution vaccinale avec précaution.
- Porter des gants et des lunettes de protection lors des opérations de décongélation et d'ouverture des ampoules.
- Utiliser pour l'injection du matériel stérile et dépourvu de toute trace d'antiseptique et/ou de désinfectant.
- Agiter de temps en temps le flacon de vaccin dilué afin d'homogénéiser la suspension vaccinale pendant l'opération de vaccination.
- La décongélation des ampoules extraites de l'azote liquide peut entraîner une fracturation brutale d'une d'entre elles.

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro jour

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Conserver les ampoules de vaccin dans l'azote liquide (-196°C), en veillant régulièrement au maintien d'un niveau suffisant d'azote liquide.

Après reconstitution : 1 heure à une température inférieure à + 25°C.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Usage vétérinaire.

A ne délivrer que sur ordonnance.

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

Rejeter toutes les ampoules dont le contenu aurait été décongelé accidentellement. En aucun cas, les ampoules de vaccin ne peuvent être recongelées.

Ne pas réutiliser les flacons entamés de vaccin dilué.

Détruire le reliquat vaccinal inutilisé et désinfecter les flacons vides avant leur élimination.