

**DECISION N° 4031/2018/PCOM/UEMOA  
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT  
VÉTÉRINAIRE : PASTOBOV E DU LABORATOIRE CENTRAL  
VÉTÉRINAIRE – MALI**

**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° 05/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017, portant nomination d'un membre de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n° 06/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017, portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n° 07/2017/CCEG/UEMOA du 03 mai 2017, portant nomination de Membres de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** le Règlement N°01/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006 portant création et modalités de fonctionnement du 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 ;

*[Signature]*  
2018

<b>Considérant</b>	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 ;
<b>Soucieux</b>	de la qualité des médicaments vétérinaires circulant dans l'espace UEMOA ;
<b>Se référant</b>	à la lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du Laboratoire Central Vétérinaire du Mali enregistrée sous le dossier n°00381 ;
<b>Après avis favorable</b>	du Comité Régional du Médicament Vétérinaire du 02 au 07 octobre 2017 ;
<b>Sur proposition du</b>	Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;
<b>Après</b>	avis du Comité Vétérinaire en date du 26 mars 2018.

### **DECIDE :**

#### **ARTICLE PREMIER**

L'autorisation de mise sur le marché est accordée au Laboratoire Central Vétérinaire pour le médicament vétérinaire **PASTOBOV E**.

#### **ARTICLE 2**

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

##### **Substance active :**

Anaculture totale de *Pasteurella multocida* sérotype E titrant au minimum  $5.10^9$  corps bactériens par dose.

##### **Excipients :**

- Alun de potassium 10 %.
- Aldéhyde formique 0,3 – 0,5.

#### **ARTICLE 3**

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

**N° UEMOAV/00188/2017/10/07.**

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 du 23 mars 2006.

#### **ARTICLE 7**

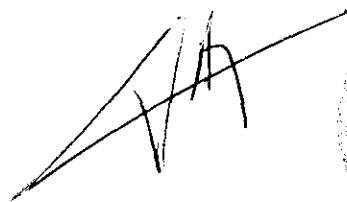
La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

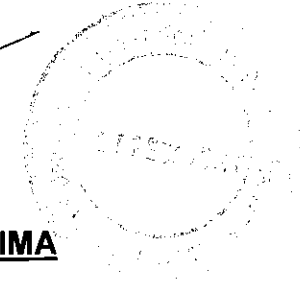
#### **ARTICLE 8**

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 **23 MAI 2018**

Le Président de la Commission

  
**Abdallah BOUREIMA**



## ANNEXES

### ANNEXE I

#### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

##### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

PASTOBOV E.

##### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose du vaccin contient :

###### Substance active

Anaculture totale de *Pasteurella multocida* sérotype E titrant au minimum  $5.10^9$  corps bactériens par dose.

###### Excipients

- Alun de potassium 10 %.
- Aldéhyde formique 0,3 – 0,5%.

##### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

##### 4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

###### 4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique :

Vaccin contre la septicémie hémorragique des bovidés (pasteurellose bovine).

Le vaccin est destiné à l'immunisation active des bovins, en bonne santé contre la septicémie hémorragique bovine causée par *Pasteurella multocida* subsp *multocida* sérotype E.

Code de classification anatomique, thérapeutique et chimique :  
Code ATC- VET : QI02AB04

###### 4.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

##### 5. INFORMATIONS CLINIQUES

###### 5.1. Espèces cibles

Bovins.

## **5.2. Indication d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

Immunisation active des bovins, contre la septicémie hémorragique bovine.

## **5.3. Contre-indications**

Aucune.

## **5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Aucun.

## **5.5. Précautions particulières d'emploi**

Agiter le flacon avant le remplissage de la seringue de vaccination.

Vacciner uniquement les sujets sains.

Respecter les conditions de conservation, de manipulation et d'administration du vaccin conformément aux indications du fabricant.

## **5.6. Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte**

Aucune restriction lors de l'utilisation en période de gestation, de lactation.

## **5.7. Interactions médicamenteuses et autres**

Ne pas administrer le vaccin PASTOBOV E en même temps qu'un autre vaccin.

## **5.8. Posologie et mode d'administration**

2 ml du vaccin par sujet.

2 ml par sujet par voie sous-cutanée retroscapulaire.

## **5.9. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)**

Aucune réaction clinique n'a été observée au cours d'une période d'observation de 21 jours, chez des espèces sensibles qui ont reçu deux fois la dose vaccinale.

## **5.10. Mise en garde particulière à chaque espèce cible**

Aucune.

## **5.11. Temps d'attente**

Zéro (0) jour.

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

- le personnel vaccinant doit se laver et se désinfecter les mains avant et après administration du vaccin ;
- éviter tout contact du vaccin avec les yeux ;
- utiliser un matériel de vaccination stérile ;
- en cas d'injection accidentelle du vaccin à la personne qui vaccine, consulter un médecin.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Excipients**

- Alun de potassium 10%.
- Aldéhyde formique 0,3% – 0,5%.

### **6.2. Incompatibilités majeures**

Aucune.

### **6.3. Durée limite d'utilisation**

- Durée de validité avant ouverture : deux ans à partir de la date de production.
- Durée de validité du produit après la première ouverture : utiliser le flacon de vaccin dans les 72 heures suivant l'ouverture.
- Durée de conservation de la solution reconstituée : Sans objet.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

A conserver ce vaccin entre +2°C et +8°C, à l'abri de la lumière.  
Ne pas congeler.

### **6.5. Nature et contenu du récipient**

Flacon plastique de 100 ml contenant 50 doses.  
Flacon plastique de 50 ml contenant 25 doses.

### **6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant**

Le vaccin inutilisé, les conteneurs vides et les autres équipements contaminés doivent être éliminés, conformément à la réglementation locale en vigueur (ébullition, incinération ou immersion dans une solution désinfectante appropriée).

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

**7.1 Nom ou raison sociale du titulaire de l'AMM**

Laboratoire Central Vétérinaire (LCV),  
Km 8 route de Koulikoro,  
BP 2295, Bamako, Mali  
Tel. : +223 20 24 33 44  
Tel/Fax : +223 20 24 98 09  
Email : [labovet@labovetmali.org](mailto:labovet@labovetmali.org).

**7.2 Nom ou Raison sociale du Représentant local**

Sans objet.

**8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

N° UEMOAV/00188/2017/10/07.

**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 MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES**

**ETIQUETTE SUR LE FLACON**

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

PASTOBOV E.

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCE (S) ACTIVE (S) :**

Anaculture totale de *Pasteurella multocida* sérotype E titrant au minimum  $5.10^9$  corps bactériens par dose.

**3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION**

Voie sous-cutanée rétroscapulaire.

#### **4. NUMERO DU LOT DE FABRICATION**

A compléter.

#### **5. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION**

A compléter.

#### **6. LA MENTION « A USAGE VETERINAIRE »**

Usage vétérinaire

#### **B. NOTICE**

#### **1. NOM OU RAISON SOCIALE ET DOMICILE OU SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET, LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL**

##### **1.1. Nom ou raison sociale du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

Laboratoire Central Vétérinaire (LCV),  
Km 8 route de Koulikoro,  
BP 2295, Bamako, Mali  
Tel. : +223 20 24 33 44  
Tel/Fax : +223 20 24 98 09  
Email : [labovet@labovetmali.org](mailto:labovet@labovetmali.org)

##### **1.2. Nom ou Raison sociale du Représentant local**

Sans objet

#### **2.2 DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES**

**PASTOBOV E.**

##### **Substance active**

Anaculture totale de *Pasteurella multocida* sérotype E titrant au minimum  $5.10^9$  corps bactériens par dose.

#### **3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES**

Immunisation active des bovins, contre la septicémie hémorragique bovine.

#### **4. CONTRE-INDICATIONS / EFFETS INDESIRABLES**

##### **Contre-indications**

Aucune.



## **Effets indésirables**

Aucun.

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

### **5.1. Espèces cibles**

Bovins.

### **5.2 Posologie et voie d'administration**

Inoculer 2 ml par sujet par voie sous-cutanée retroscapulaire.

## **6. TEMPS D'ATTENTE**

Zéro(0) jour.

## **7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

Le produit doit être stocké à des températures de +2/+8°C, à l'abri de la lumière.  
Ne pas congeler.

## **8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

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**

Le vaccin inutilisé, les conteneurs vides et les autres équipements contaminés doivent être éliminés, conformément à la réglementation locale en vigueur (ébullition, incinération ou immersion dans une solution désinfectante appropriée).