

**DECISION N° - 404 /2018/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ
DU MEDICAMENT VETERINAIRE : PASTOVIN DU LABORATOIRE
CENTRAL VETERINAIRE 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 ;

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 lettre de demande d'autorisation de mise sur le marché du Laboratoire Central Vétérinaire enregistrée sous le dossier N°00383 ;
Après avis favorable	du Comité Régional du Médicament Vétérinaire du 02 au 07 octobre 2017 ;
Sur proposition du	Comité Régional du Médicament Vétérinaire ;
Après	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 **PASTOVIN**.

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Substances actives :

- Anaculture totale de *Pasteurella multocida* type A titrant au minimum 5.10^9 corps bactériens par dose.
- Anaculture totale de *Pasteurella multocida* type D titrant au minimum 5.10^9 corps bactériens par dose.

Excipients :

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

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

N° UEMOA/V/00189/2017/10/07.

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

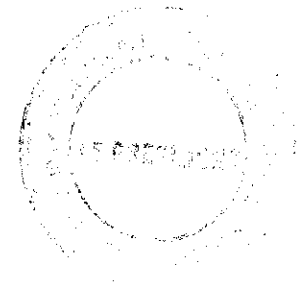

La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

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

PASTOVIN.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose du vaccin contient:

Substance active :

- Anaculture totale de *Pasteurella multocida* type A titrant au minimum 5.10^9 corps bactériens par dose.
- Anaculture totale de *Pasteurella multocida* type D titrant au minimum 5.10^9 corps bactériens par dose.

Excipients :

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

Milieu de Sterne composé de :

- Extrait de viande :50 g.
- Bactopeptone : 100 g.
- NaCl :.....50 g.
- Digestat papaïnique de pancréas de bœuf : 1250 ml.
- Glucose :.....20 g.
- Lactate de sodium à 60 %.....33 g.
- Phosphate monosodique NaH_2PO_430 g.
- Eau distillée PH 7,4 – 7,6 qsp.....8,750 l.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

4.1. Propriétés pharmacodynamiques :

Classe pharmacothérapeutique :

Le Pastovin est un mélange d'anacultures de pasteurelles (*pasteurella multocida* A et D) obtenu par un procédé de bio fermentation en culture continue, inactivé par le formol, vieilli à 37°C et adjuvé par l'alun de potassium.

Code de classification anatomique, thérapeutique et chimique :

Code ATC- VET : QI02AB04

4.2. Propriétés pharmacocinétiques :

Sans objet.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Ovins et caprins.

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

Immunisation active des ovins, caprins contre la pasteurellose des ovins et caprins.

5.3. Contre-indications

Aucune.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Les réactions post-vaccinales sont réduites à une réaction locale évoluant en nodule fibreux, qui se résorbe en quelques jours.

5.5. Précautions particulières d'emploi Vacciner

Uniquement les animaux 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 PASTOVIN en même temps qu'un autre vaccin.

5.8. Posologie et mode d'administration

2 ml quel que soit l'âge ou l'espèce, par voie sous-cutanée rétro scapulaire.

Primo vaccination: 2 injections à 3-4 semaines d'intervalle.

Rappel : biennuel

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.....1 %

Milieu de Sterne composé de :

- Extrait de viande :50 g
- Bactopeptone :100 g
- NaCl :50 g
- Digestat papainique de pancréas de bœuf : 1250 ml
- Glucose :20 g
- Lactate de sodium à 60 %.....33 g
- Phosphate monosodique NaH₂PO₄.....30 g
- Eau distillée PH 7,4 – 7,6 qsp.....8, 750 l

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune.

6.3. Durée limite d'utilisation

- Durée de validité avant ouverture : trois ans à partir de la date de production
- Durée de validité du produit après la première ouverture : utiliser le flacon de vaccin dans la même journée.
- 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. et à l'abri de la lumière.

Ne pas congeler.

6.5. Nature et contenu du récipient

Vaccin liquide conditionné en flacon plastique de 50 ml (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.

7.2 Nom ou Raison sociale du Représentant local

Sans objet.

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

N° UEMOAV/00189/2017/10/07.

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

PASTOVIN.

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

Souches de :

- Pasteurella multocida type A
- Pasteurella multocida type D.

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Inoculer 2 ml par sujet par 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.

1.2 Nom ou Raison sociale du Représentant local

Sans objet.

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MEDICAMENT VETERINAIRE EN SUBSTANCES ACTIVES

PASTOVIN

Substance active :

Souches de :

- Pasteurella multocida type A.
- Pasteurella multocida type D.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Immunisation active des ovins et caprins contre la pasteurellose.

4. CONTRE-INDICATIONS / EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

Aucune.

Effets indésirables

Les réactions post-vaccinales sont réduites à une réaction locale évoluant en nodule fibreux, qui se résorbe en quelques jours.

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

5.1. Espèces cibles

Ovins et Caprins.

5.2 Posologie et voie d'administration

La dose vaccinale est de 2 ml quel que soit l'âge ou le sujet, par voie sous-cutanée rétro scapulaire.

Primo vaccination: 2 injections à 3-4 semaines d'intervalle.

Rappel : biannuel.

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro(0) jour.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Le produit doit être stocké à des températures de +2/+8°C et 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).