

DECISION N° 405 /2018/PCOM/UEMOA
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DU MÉDICAMENT
VÉTÉRINAIRE : PERI – T144 DU LABORATOIRE CENTRAL VÉTÉRINAIRE MALI

**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, 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°00385 ;
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 **PERI - T144**.

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Substance active

Souche atténuée de *Mycoplasma mycoides* subsp *mycoides* biotype SC titrant au minimum 10⁷ mycoplasmes par dose (souche T144).

Excipients

Lait écrémé (40 g/l).

Diluant

Solution de chlorure de sodium à 9 pour 1000.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro.

N° UEMOA/V/00190/2017/10/07.

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.

7 mm

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


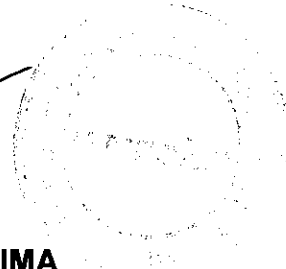
La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

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

PERI – T144.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose du vaccin contient.

Substance active

Souche atténuée de *Mycoplasma mycoides* subsp *mycoides* biotype SC titrant au minimum 10⁷ mycoplasmes par dose (souche T144).

Excipients

Lait écrémé (40 g/l).

Diluant

Solution de chlorure de sodium à 9 pour 1000.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Forme lyophilisée pour préparation injectable.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

4.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique.

Vaccin contre la péripneumonie contagieuse bovine (PPCB).

Il est destiné à l'immunisation active des bovins, en bonne santé contre la PPCB.

Code de classification anatomique, thérapeutique et chimique.

Code ATC- VET : QI02AE05.

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 péripneumonie contagieuse bovine.

5.3. Contre-indications

Aucune.

5.4. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Possibilité d'apparition de réactions post-vaccinales (phénomène de Willems) en primo vaccination chez des animaux sensibles comme les taurins ou autres bovins naïfs. Un traitement à la spiramycine ou la tylosine ou bien à l'oxytétracycline peut circonscrire l'allure envahissante ou généralisée de toute réaction post-vaccinale.

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 PERI- T144 en même temps qu'un autre vaccin.

5.8. Posologie et mode d'administration

Reconstituer le vaccin avec 50 ml de diluant et inoculer 1 ml par animal par la voie sous-cutanée retro scapulaire.

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 10 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 administre le produit, consulter un médecin.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Excipients

Lait écrémé (40 g/l).

Diluant

Solution de chlorure de sodium à 9 pour 1000.

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 dans les quatre (04) heures suivant l'ouverture du vaccin.
- Durée de conservation de la solution reconstituée : quatre (04) heures après reconstitution du vaccin.

6.4. Précautions particulières de conservation

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 en verre de 5 ml contenant 50 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 ou les équipements contaminés doivent être éliminés conformément à la réglementation locale en vigueur.

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/00190/2017/10/07.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU RENOUVELLEMENT 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

PERI- T144.

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

Anaculture totale de *Pasteurella multocida* sérotypes E et B titrant au minimum 5.10^9 corps bactériens par dose.

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Inoculer 1 ml de vaccin reconstitué par sujet par voie sous-cutanée retro scapulaire.

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

PERI – T1₄₄.

Substance active

Souche atténuée de *Mycoplasma mycoides* subsp *mycoides* biotype SC titrant au minimum 10⁷ mycoplasmes par dose (souche T1₄₄).

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Immunisation active des bovins contre la péripneumonie contagieuse bovine.

4. CONTRE-INDICATIONS / EFFETS INDESIRABLES

Contre-indications

Aucune.

Effets indésirables

Possibilité d'apparition de réactions post-vaccinales (phénomène de Willems) en primo vaccination chez des animaux sensibles comme les taurins ou autres bovins naïfs. Un traitement à la spiramycine ou la tylosine ou bien à l'oxytétracycline peut circonscrire l'allure envahissante ou généralisée de toute réaction post-vaccinale.

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

5.1. Espèces cibles

Bovins.

5.2 Posologie et voie d'administration

Reconstituer le vaccin avec 50 ml de diluant et inoculer 1 ml par animal par la voie sous-cutanée retro scapulaire.

6. TEMPS D'ATTENTE

Zéro(0) jour.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Conserver le vaccin 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 ou les équipements contaminés doivent être éliminés, conformément à la réglementation locale en vigueur.