

*AK*

**DECISION N° - 4 0 7 1 /2018/PCOM/UEMOA**  
**PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**  
**DU MEDICAMENT VETERINAIRE « T1 44 OU VACCIN CONTRE PPCB »**  
**DE ISRA - PRODUCTION VACCINS**

**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 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 ;

*2 ms*

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| <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 de ISRA-Production Vaccins enregistrée sous le dossier <b>N°00246</b> ;   |
| <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 à ISRA-Production Vaccins pour le médicament vétérinaire « T1 44 OU VACCIN CONTRE PPCB ».

**ARTICLE 2**

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante:

- **Substance active** :

*Mycoplasma mycoïdes subsp mycoïdes*, souche T1/44 atténuée (44<sup>ème</sup> passage en ovo culture).

La dose vaccinale (1 millilitre) titre au minimum  $10^7$  germes viables de *Mycoplasma mycoïdes subsp mycoïdes*

- **Excipients pour une dose (1 millilitre)** :

- Lait écrémé : 0,1 ml.
- Eau distillée : qsp pour 1 ml.

**ARTICLE 3**

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

**N° UEMOA/V/00177/2017/10/07.**

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 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 **23 MAI 2018**

Le Président de la Commission



**Abdallah BOUREIMA**

## ANNEXES

### ANNEXE I

#### RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

##### 1) DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

T1- 44 : vaccin vivant lyophilisé contre la péripneumonie contagieuse bovine (PPCB)

##### 2) COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

- **Substance active :**

*Mycoplasma mycoïdes subsp mycoïdes*, souche T1/44 atténuée (44<sup>ème</sup> passage en ovo culture).

La dose vaccinale (1 millilitre) titre au minimum  $10^7$  germes viables de *Mycoplasma mycoïdes subsp mycoïdes*.

- **Excipients: pour 1 dose (1 millilitre) :**

- Lait écrémé : 0,1 ml.
- Eau distillée : qsp pour 1 ml.

##### 3) FORME PHARMACEUTIQUE :

Vaccin vivant lyophilisé ; pastille de couleur blanchâtre.

##### 4) PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Vaccin à germes vivants pour l'induction d'une immunité contre la péripneumonie contagieuse bovine (PPCB) des bovins.

Code de classification anatomique, thérapeutique et chimique :

Code ATC Vet : QI01AB02.

##### 4.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'immunité apparaît 8 jours après la vaccination avec une durée de protection d'un an.

##### 4.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Sans objet.

##### 5) INFORMATIONS CLINIQUES

##### 5.1 Espèces cibles :

Bovins.

## **5.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles :**

L'utilisation de ce vaccin est indiquée pour la prévention de la Péripleumonie contagieuse chez les bovins. La dose vaccinale (1 millilitre) titre au minimum  $10^7$  germes viables de *Mycoplasma mycoides subsp mycoides*.

## **5.3 Contre-indications**

Ne pas vacciner les jeunes de moins de six mois.

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

Réactions post-vaccinales.

En principe aucune, toutefois il peut arriver que chez certains animaux très sensibles, se manifeste une réaction de type Willemsienne (œdème extensif au point d'inoculation du vaccin). Si cette réaction prenait des proportions alarmantes dépassant le volume du poing, traiter les animaux avec un antibiotique approprié (spiramycine, tylosine, terramycine etc.).

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

Reconstituer au moment de l'emploi la pastille avec 40 ml de sérum physiologique (A défaut, utiliser eau distillée refroidie). Bien agiter et utiliser dans l'heure qui suit la reconstitution.

Utiliser du matériel d'injection stérile.

## **5.6 Utilisation en cas de gravidité et de lactation**

Aucun effet connu sur les femelles gestantes et/ou en lactation.

## **5.7 Interactions médicamenteuses et autres**

Ce vaccin peut être inoculé en même temps que des vaccins contenant des antiseptiques ou antibiotiques à condition que ces derniers soient injectés avec une autre seringue et dans un endroit différent du corps.

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

La dose immunisante est de 1 ml titrant  $10^7$  germes au minimum.

Mode d'administration : Injection par la voie sous-cutanée au tiers supérieur des côtes chez les bovins âgés de plus de 6 mois.

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

non connu.

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

Injection par la voie sous-cutanée au tiers supérieur des côtes chez les bovins âgés de plus de 6 mois. Veiller à injecter exactement la dose requise.

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

Zéro (0) jour.

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

Respecter la voie d'administration.

Porter des gants et masque.

Consulter un médecin en cas d'injection accidentelle.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Incompatibilités majeures**

Aucune.

### **6.2 Durée limite d'utilisation, si nécessaire après reconstitution du médicament ou lorsque le médicament est ouvert pour la première fois**

- Durée de conservation avant ouverture : 2 ans au congélateur (– 20 °C), 6 mois au réfrigérateur (+ 4 °C).
- Durée de conservation après première ouverture du flacon (après reconstitution ou dilution) : 1 heure à + 4 °C.

### **6.3 Précautions particulières de conservation**

- Le vaccin lyophilisé non ouvert se conserve au congélateur à – 20 °C pendant deux ans ou six mois à +4°C.
- Dans le cas de rupture de la chaîne du froid sur le terrain, le vaccin peut se conserver à la température maximale de 35° C pendant une semaine sous réserve d'éviter tout échauffement. Il est recommandé dans ce cas de mettre le vaccin dans du sable ou de la sciure mouillée et de le maintenir à l'ombre.
- Après première ouverture du flacon, il se conserve à + 4 °C pendant 1h.

### **6.4 Nature et contenu du récipient**

Vaccin lyophilisé en flacons de 20 ml contenant une pastille blanchâtre de 40 doses.

Les flacons sont en verre blanc, type II, avec une étiquette de couleur orange, fermé à l'aide d'un bouchon gris à pied en caoutchouc bromobutyle, scellé avec une capsule en aluminium.

### **6.5 Précautions particulières lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant**

Le vaccin non utilisé ou déchet dérivé de ce vaccin doit être éliminé conformément aux exigences nationales.

## **7. NOM, RAISON SOCIALE ET DOMICILE DE TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET CEUX DU REPRESENTANT LOCAL**

### **7.1 Nom et Adresse du Demandeur d'AMM**

Institut Sénégalais de Recherches Agricoles  
Adresse : ISRA-Production Vaccins  
BP 2057 – Route du Front de Terre – DAKAR – HANN (Sénégal) -  
Tel.: 00221 33 832-27-62  
FAX: 00221 33 832-21-18  
Email: productionvaccins@isra.sn /site Web: www.isra.sn.

### **7.2 Nom et Adresse de Représentant local**

Institut Sénégalais de Recherches Agricoles  
Adresse : ISRA-Production Vaccins  
BP 2057 – Route du Front de Terre – DAKAR – HANN (Sénégal)  
Tel.: 00221 33 832-27-62  
FAX: 00221 33 832-21-18  
Email: productionvaccins@isra.sn /site Web: www.isra.sn.

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

**N° UEMOAV/00177/2017/10/07.**

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION**

A compléter.

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

A compléter.

## **ANNEXE II**

### **A. ETIQUETAGE**

#### **MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR**

##### **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

T1-44 : vaccin vivant lyophilisé contre la péripneumonie contagieuse bovine (PPCB).

##### **2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN SUBSTANCES ACTIVES**

*Mycoplasma mycoïdes subsp mycoïdes*, souche T1/44 atténuée (44ème passage en ovo culture) La dose vaccinale (1 millilitre) titre au minimum  $10^7$  germes viables de *Mycoplasma mycoïdes subsp mycoïdes*.

##### **3. NUMERO DE LOT DE FABRICATION**

A compléter.

#### **4. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

**N° UEMOAN/00177/2017/10/07.**

#### **5. 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**

Institut Sénégalais de Recherches Agricoles (ISRA)  
Adresse : ISRA-Production Vaccins  
BP 2057 - Route du Front de Terre - DAKAR- HANN (Sénégal)  
Tél : 00221 33 (832 2762)  
Fax : 00221 33 (832 21 18)  
Email: productionvaccins@isra.sn /site Web: www.isra.sn.

#### **6. ESPECES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION**

Bovins de plus de six mois.

La dose immunisante est de 1ml titrant  $10^7$  germes/ml au minimum ; administrée par voie Sous-cutanée au tiers supérieur des côtes chez les bovins âgés de plus de 6 mois.

#### **7. TEMPS D'ATTENTE :**

Zéro (0) jour.

#### **8. DATES DE FABRICATION ET DE PEREMPTION**

A compléter.

#### **9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION**

- Le vaccin lyophilisé non ouvert se conserve au congélateur à - 20 °C pendant deux ans ou six mois à +4°C.
- Dans le cas de rupture de la chaîne du froid sur le terrain, le vaccin peut se conserver à la température maximale de 35° C pendant une semaine sous réserve d'éviter tout échauffement. Il est recommandé dans ce cas de mettre le vaccin dans du sable ou de la sciure mouillée et de le maintenir à l'ombre.
- Après première ouverture du flacon, il se conserve à + 4 °C pendant 1h.

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

Le vaccin non utilisé ou déchet dérivé de ce vaccin doit être éliminé conformément aux exigences nationales.

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

Sur prescription médicale.



## **12. MENTION « A USAGE VETERINAIRE »**

A usage vétérinaire.

### **MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES : ETIQUETTE SUR LE FLACON EN VERRE**

#### **1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

T1- 44 : vaccin vivant lyophilisé contre la péripneumonie contagieuse bovine (PPCB).

#### **2. QUANTITE DE(S) SUBSANCES (S) ACTIVE(S)**

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

*Mycoplasma mycoïdes subsp mycoïdes*, souche T1/44 atténuée.

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

Voie sous-cutanée au tiers supérieur des côtes chez les bovins âgés de plus de 6 mois.

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

A compléter.

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

A compléter.

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

Usage vétérinaire.

### **B. NOTICE**

#### **1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE ET LE CAS ECHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL**

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Institut Sénégalais de Recherches Agricoles (ISRA)

Adresse : ISRA-Production Vaccins

BP 2057 - Route du Front de Terre - DAKAR - HANN (Sénégal)

Tél : 00221 33 (832 2762)

Fax : 00221 33 (832 21 18)

Email: [productionvaccins@isra.sn](mailto:productionvaccins@isra.sn) / site Web: [www.isra.sn](http://www.isra.sn).

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

### **2.1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE**

T1-44 : vaccin vivant lyophilisé contre la péripneumonie contagieuse bovine (PPCB).

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

*Mycoplasma mycoïdes subsp mycoïdes*, souche T1/44 atténuée (44<sup>ème</sup> passage en ovo culture). La dose vaccinale (1 millilitre) titre au minimum 107 germes viables de *Mycoplasma mycoïdes subsp mycoïdes*.

## **3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES**

Prévention de la Péripneumonie contagieuse chez les bovins.

Apparition de l'immunité 8 jours après la vaccination.

Durée de l'immunité 1 an.

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

- **Contre-indications**

Ne pas vacciner les jeunes de moins de six mois.

Effets indésirables : Réactions post-vaccinales : en principe aucune.

Toutefois il peut arriver que chez certains animaux très sensibles, se manifeste une réaction de type Willemsienne (œdème extensif au point d'inoculation du vaccin). Si cette réaction prenait des proportions alarmantes dépassant le volume du poing, traiter les animaux avec un antibiotique approprié (spiramycine, tylosine, terramycine etc.).

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

### **5.1. Espèces cibles**

Bovins.

### **5.2. Mode, voie d'administration et posologie**

La dose immunisante est d'un millilitre titrant 107 germes/ml au minimum par la voie sous cutanée au tiers supérieur des côtes pour les bovins âgés de plus de 6 mois.

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

Zéro (0) jour.

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

- Le vaccin lyophilisé non ouvert se conserve au congélateur à - 20 °C pendant deux ans ou six mois à +4°C.
- Dans le cas de rupture de la chaîne du froid sur le terrain, le vaccin peut se conserver à la température maximale de 35° C pendant une semaine sous réserve d'éviter tout échauffement. Il est recommandé dans ce cas de mettre le vaccin dans du sable ou de la sciure mouillée et de le maintenir à l'ombre.
- Après première ouverture du flacon, le vaccin reconstitué se conserve à + 4 °C pendant 1h.

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

Sur prescription médicale.

## **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 non utilisé ou déchet dérivé de ce vaccin doit être éliminé conformément aux exigences de la réglementation en vigueur dans le pays.