

**DECISION N° 411 /2018/PCOM/UEMOA  
PORTANT AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ  
DU MEDICAMENT VETERINAIRE « PASTEURELLAD »  
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 ;

7 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 de ISRA-Production Vaccins enregistrée sous le dossier <b>N°00243</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 « **PASTEURELLAD** ».

#### **ARTICLE 2**

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante:

- **Substance active :**

Souches vaccinales Pasteurella multocida sérotypes A et D de Carter titrant 104 unités protectrices de Pasteurella multocida par millilitre (ml)

- **Excipients :**

- |   |                    |           |
|---|--------------------|-----------|
| - | Formaldéhyde       | 1,3 µL    |
| - | Chlorure de Sodium | 5,6 mg    |
| - | Eau distillée      | qsp 1 ml. |

#### **ARTICLE 3**

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

**N° UEMOA/V/00181/2017/10/07**

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**

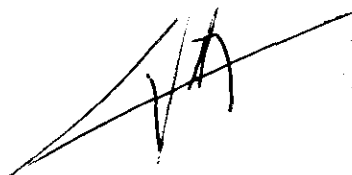
La présente Décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

#### **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

PASTEURELLAD.

##### 2) COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

###### Substance active :

Souches vaccinales Pasteurella multocida sérotypes A et D de Carter titrant 104 unités protectrices de Pasteurella multocida par millilitre (ml)

###### Excipients :

- |                          |           |
|--------------------------|-----------|
| ○ Formaldéhyde technique | 1,3 µL.   |
| ○ Chlorure de Sodium     | 5,6 mg.   |
| ○ Eau distillée          | qsp 1 ml. |

##### 3) FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension injectable.

##### 4) PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

###### Groupe pharmacothérapeutique

Vaccin contre la Pasteurellose du mouton, de la chèvre et du lapin.

Induction d'une immunité protectrice contre la pasteurellose des ovins, caprins et lapins.  
Prévention contre la pasteurellose des petits ruminants et des lapins de tous âges.

Code de classification anatomique, thérapeutique et chimique :

Code ATC Vet : QI 01AB02.

###### 4.1 Propriétés pharmacodynamiques

Apparition de l'immunité 10 à 12 jours après la vaccination.  
Durée de l'immunité: 6 à 8 mois.

###### 4.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Sans objet.

##### 5) INFORMATIONS CLINIQUES

###### 5.1 Espèces cibles

Ovins, caprins et lapins.

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

Prévention des affections pasteurelliques, d'origine primaire ou secondaire, chez les animaux de tous âges pour les trois espèces : ovins, caprins et lapins.

Posologie :

Injection de 1 millilitre de suspension vaccinale par voie sous-cutanée chez les petits ruminants et de 0,5 millilitre chez les lapins.

## **5.3 Contre-indications**

Ce vaccin est contre-indiqué chez les bovins car insensibles à ces sérotypes.

Ne pas vacciner les animaux sensibles fébricitants ou présentant des signes de pasteurellose déclarée.

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

Réactions post vaccinales généralement faibles. Parfois apparition au point d'inoculation d'un léger œdème disparaissant en quelques jours.

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

Ne vacciner que les sujets en bonne santé.

Bien agiter le flacon retiré du frais et y introduire une seringue stérile pour prélever la dose vaccinale. Le flacon doit être régulièrement agité en cours d'utilisation du vaccin

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

Aucun effet n'est observé

## **5.7 Interactions médicamenteuses et autres**

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

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

Injection sous-cutanée au niveau de l'encolure ou en arrière de l'épaule.

Moutons et chèvres : la dose est de 1ml par animal adulte.

Lapins :

- Adultes : deux (2) injections de 0,5 ml à 10 jours d'intervalle.
- Jeunes : deux (2) injections de 0,25 ml à 10 jours d'intervalle.

Il est recommandé de faire un rappel avant la saillie chez les reproductrices.

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

Non applicable.

### **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**

- protection personnelle (port de gants, de masque),
- éviter les injections accidentelles,
- éviter de se faire piquer par la seringue.

## **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**

- Deux (2) ans ou 24 mois au frais (entre +2° C et +4° C) avant ouverture ;
- Une semaine au frais (entre +2° C et +4° C) après ouverture.

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

Au frais (entre +2° C et +4° C) et à l'abri de la lumière ;

Ne pas congeler.

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

Flacon en verre blanc de type II de 50 millilitres.

Bouchon gris ordinaire.

Capsule dorée en aluminium.

Étiquette bleue.

### **6.5 Précautions particulières lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets**

Respect des normes de destruction en vigueur dans le pays

Le flacon de vaccin, après utilisation, doit être plongé dans une solution d'antiseptique.

Détruire les flacons, les emballages et le vaccin non utilisé lorsque la vaccination est terminée.

## **7) NOM, RAISON SOCIALE ET DOMICILE DE TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ 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](http://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](http://www.isra.sn).

## **8) NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

**N° UEMOAV/00181/2017/10/07**

## **9) DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

A compléter.

## **10) DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

A compléter.

## **ANNEXE II**

### **A. ÉTIQUETAGE**

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR

#### **1. DENOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

PASTEURELLAD.

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

##### **Substance active**

Souches vaccinales de *Pasteurella multocida* sérotypes A et D de Carter.

La dose vaccinale (1 millilitre) : renferme 104 unités protectrices de *Pasteurella multocida* sérotype A et D de Carter.

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

A compléter.

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

**N° UEMOAN/00181/2017/10/07.**

### **5. NOM ET RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ 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](mailto:productionvaccins@isra.sn) /site Web: [www.isra.sn](http://www.isra.sn).

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

Ovins, caprins et lapins.  
Injection à l'encolure ou en arrière de l'épaule par la voie sous-cutanée.  
Lire la notice avant utilisation.

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

Zéro (0) jour.

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

A compléter.

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

Conserver le vaccin à l'abri de la lumière, entre +2°C et +4°C.

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

Le flacon de vaccin, après utilisation doit être plongé dans une solution d'antiseptique.  
Détruire les flacons, les emballages et le vaccin non utilisé lorsque la vaccination est terminée.

### **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**

**PASTEURELLAD.**

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

##### **Substance active**

Souches vaccinales Pasteurella multocida sérotypes A et D de Carter.

La dose vaccinale (1 millilitre) : renferme 104 unités protectrices de Pasteurella multocida sérotype A et D de Carter

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

Chez les espèces cibles, le produit est administré par voie sous-cutanée au niveau de l'encolure ou en arrière de l'épaule.

#### **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 MARCHÉ 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 / site Web: [www.isra.sn](http://www.isra.sn).

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

### **PASTEURELLAD.**

#### **Substance active**

Souches vaccinales titrant 104 unités protectrices de *Pasteurella multocida* sérotypes A et D de Carter.

La dose vaccinale (1 millilitre) : renferme 104 unités protectrices de *Pasteurella multocida* séro-type A et D de Carter.

## **3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES**

Vaccin inactivé pour lutter contre la Pasteurellose des ovins, caprins et lapins.

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

### **• Contre-indications**

En raison des sérotypes de *Pasteurella multocida* utilisés pour sa fabrication, ce vaccin est totalement inefficace chez les bovins.

Ne pas vacciner les animaux sensibles, fébricitants ou présentant des signes de pasteurellose déclarée.

### **• Effets indésirables**

Réactions post vaccinales généralement faibles. Elles disparaissent spontanément en quelques jours.

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

### **5.1. Espèces cibles**

Ovins, caprins et lapins.

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

Injection sous-cutanée au niveau de l'encolure en arrière de l'épaule.

- Moutons-chèvres : la dose est de 1ml par animal adulte. Injection sous-cutanée au niveau de l'encolure en arrière de l'épaule.
- Lapins : voie sous-cutanée :
  - Adultes : deux (2) injections de 0,5 ml à 10 jours d'intervalle.
  - Jeunes : deux (2) injections de 0,25 ml à 10 jours d'intervalle.

Il est recommandé de faire un rappel avant la saillie chez les reproductrices.

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

Zéro (0) jour.

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

Émulsion injectable: à conserver à l'abri de la lumière, entre +2°C et +4° C.

Ne pas congeler.

## **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**

Respect des normes de destruction en vigueur dans le pays.

Le flacon de vaccin, après utilisation doit être plongé dans une solution d'antiseptique.

Détruire les flacons, les emballages et le vaccin non utilisé lorsque la vaccination est terminée.