

Département de l'Agriculture,
des Ressources en Eau et de l'environnement

Le Commissaire

Dossier suivi par :

W «Dr. SIDIBE Maimouna SANOGO – Tél.: +226 25 32 88 06»
MMS/dky

Ouagadougou, le **15 MARS 2018**

A

Madame Frédérique ROYER
Chargé des Affaires Réglementaires
LAPROVET
7, Rue du Tertreau, Arche d'Oé

N° 2-37 Notre Dame D'Oé - FRANCE

Email : frederique.royer@laprovvet.com

N/Réf. : **001652** /DAREN/DRAH/0227

Objet : Notification de la Décision portant renouvellement d'OXYCLINE 20%

Madame,

Je vous prie de trouver ci-joint, la Décision N°059/2018/PCOM/UEMOA portant renouvellement de l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) du médicament vétérinaire OXYCLINE 20%, accompagnée du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP), de la notice et de l'étiquetage.

Le renouvellement de l'Autorisation de Mise sur le Marché accordée au médicament vétérinaire OXYCLINE 20% sous le numéro AMM N°UEMOA/V/00002/2016/08/29/R1 prend effet à compter de la date de signature de la présente notification pour une durée de cinq (5) ans, conformément à l'article 13 du Règlement N°02/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

Jusqu'à la date d'expiration de la Décision N°059/2018/PCOM/UEMOA, le médicament vétérinaire OXYCLINE 20%, accompagné de ladite Décision et de l'autorisation d'importation délivrée par l'Etat membre d'entrée dans l'UEMOA, est libre de circuler sur le territoire de l'Union, à moins d'une décision contraire de la Commission de l'UEMOA conformément à l'article 5 de la Directive N°07/2006/CM/UEMOA du 23 mars 2006.

Je vous prie de bien vouloir accuser réception de la présente Décision.

Veillez agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.



Jonas GBIAN

P.J.: 1

Copies : Etats membres de l'UEMOA :

- Ministres chargés de l'Elevage
- Ministres des Finances (Service des Douanes)
- Ministres chargés du Commerce
- Ministres chargés de la Santé

DECISION N° 059 /2018/ PCOM/UEMOA
PORTANT RENOUVELLEMENT D'AUTORISATION DE MISE
SUR LE MARCHÉ DE MEDICAMENT VETERINAIRE OXYCLINE 20%.

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 de renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché de LAPROVET en date du 19 juin 2016 ;
- Se référant** à la Décision N°0261/2011/PCOM/UEMOA en date du 09 septembre 2011 portant autorisation de mise sur le marché de médicament vétérinaire ;

DECIDE :

ARTICLE PREMIER

L'autorisation de mise sur le marché est renouvelée à la Société LAPROVET B.P 67562 37075 TOURS CEDEX2 - FRANCE, pour le médicament vétérinaire : **OXYCLINE 20%**.

ARTICLE 2

Ledit médicament répond à la composition suivante :

- **Substance active**

Oxytétracycline (sous forme dihydratée).....20g.

- **Excipients**

- Hydroxyméthane sulfinate de sodium,
- Oxyde de magnésium lourd,
- Diméthylacétamide,
- Monoéthanolamine,
- Eau pour préparations injectables, qsp 100 ml.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché.

N°UEMOA/V/00002/2016/08/29/R1.

Elle est exclusivement renouvelée 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.

2/11

ARTICLE 4

Les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle prévues 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 et validés sont joints en annexe 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 mentionnés 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 ce renouvellement d'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

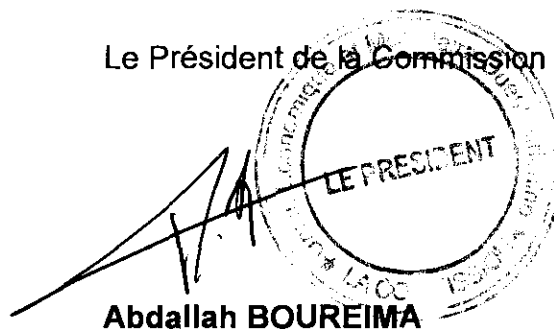
La présente Décision de renouvellement est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités chargées de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres de l'UEMOA.

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 **06 MARS 2018**

Le Président de la Commission



The image shows a handwritten signature in black ink over a circular official stamp. The stamp contains the text 'LE PRESIDENT' in the center and 'COMMISSION' around the top edge. Below the signature, the name 'Abdallah BOUREIMA' is printed in bold black capital letters.

Abdallah BOUREIMA

ANNEXE 1

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT (RCP)

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

OXYCLINE 20%.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pour un flacon de 100 ml.

- **Substance active**

Oxytétracycline (sous forme dihydratée).....20g.

- **Excipients**

- Hydroxyméthane sulfinat de sodium,
- Oxyde de magnésium lourd,
- Diméthylacétamide,
- Monoéthanolamine,
- Eau pour préparations injectables, qsp 100 ml.

Pour un flacon de 50 ml.

- **Substance active**

Oxytétracycline (sous forme dihydratée).....20g.

- **Excipients**

- Hydroxyméthane sulfinat de sodium,
- Oxyde de magnésium lourd,
- Diméthylacétamide,
- Monoéthanolamine,
- Eau pour préparations injectables, qsp 100 ml.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Pharmacodynamie

L'oxytétracycline est un antibactérien à large spectre, particulièrement actif contre la plupart des germes Gram positif et négatif, comme les Pasteurelles, Salmonelles, Haemophilus, Actinobacillus, Bordetella, Proteus, Fusobacterium, Corynebacterium, Streptococcus, Staphylococcus, Erysipelothrix, Moraxella, Mycoplasma, Chlamydia et Rickettsia. Le mode d'action est bactériostatique, par inhibition de la synthèse protéique des bactéries.

Pharmacocinétique

L'oxytétracycline présente une liposolubilité moyenne, et son caractère amphotère à prédominance basique lui confère une bonne résorption après administration intramusculaire. Sa distribution dans l'organisme est bonne, et homogène. Dans la plupart des tissus, la concentration est égale à celle du plasma sanguin. L'oxytétracycline subit peu de biotransformations, et son élimination est réalisée surtout par voie urinaire, et dans une moindre mesure par le foie.

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins, porcins.

5.2. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotique, tétracyclines.

5.3. Code ATC Vet J01AA06

5.4. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Affections dues aux germes sensibles à l'oxytétracycline.

- Bovins, ovins et caprins :

Traitement des affections respiratoires, génitales, des affections du pied et traitement des kératoconjunctivites infectieuses des bovins ;

- Porcins :

Traitement des affections respiratoires et génitales.

5.5. Contre-indications

- Ne pas administrer chez les insuffisants hépatiques et rénaux ;
- Ne pas utiliser en cas d'allergie connue à l'oxytétracycline ou à toute autre substance du groupe des tétracyclines ;
- Ne pas utiliser en cas de résistance connue aux tétracyclines.

5.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Localement, des réactions d'intolérance peuvent être observées allant d'une douleur au point d'injection jusqu'à des lésions de nécrose musculaire. Comme pour toutes les tétracyclines, des effets indésirables généraux ont été notés tels que troubles gastro-intestinaux, moins fréquemment des réactions allergiques et de photosensibilité.

L'administration de tétracyclines pendant la formation des dents peut entraîner une dyschromie dentaire.

5.7. Précautions particulières d'emploi

5.7.1. Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Aucune.

5.7.2. Précautions particulières d'emploi chez la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux (voir 5.14)

Ne pas manipuler ce produit en cas d'allergie connue aux tétracyclines. En cas de réaction après exposition au produit (éruption cutanée par exemple), consulter un médecin.

5.8. Utilisation en cas de grossesse, de lactation

L'oxytétracycline n'a montré aucun signe d'embryotoxicité ou de tératogénicité sur des animaux de laboratoire.

Chez les mammifères, l'oxytétracycline passe la barrière placentaire, entraînant une coloration des dents et un ralentissement de la croissance fœtale.

Les tétracyclines sont retrouvées dans le lait maternel. La sécurité du produit n'a pas été évaluée chez les femelles gestantes ou en lactation. L'utilisation du produit chez les femelles gestantes ou en lactation devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice risque par le vétérinaire.

5.9. Interactions médicamenteuses et autres

Des cations divalents ou trivalents (Mg, Fe, Al, Ca) peuvent chélater les tétracyclines.

5.10. Posologie et mode d'administration

Bovins, ovins, caprins, porcs: 20 mg/ kg d'oxytétracycline soit 1 ml pour 10 kg de poids vif en une seule injection, par voie intramusculaire profonde. Si nécessaire, répéter au bout de trois jours.

5.11. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes le cas échéant)

- a. Sans commentaire particulier ;
- b. Voir « effets indésirables ».

5.12. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Déconseiller chez la femelle gestante.

5.13. Temps d'attente

- Viande et abats : 28 jours ;
- Lait : 10 jours.

5.14. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Ne pas manipuler ce produit en cas d'allergie connue aux tétracyclines.

En cas de réaction après exposition au produit (éruption cutanée par exemple), consulter un médecin.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.2. Durée de conservation

Péremption : 36 mois.

6.3. Précautions particulières de conservation

A conserver à l'abri de la lumière dans son emballage d'origine.

6.4. Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre coloré de 50ml ou 100 ml avec bouchon de chlorobutyl et capsule aluminium. Système de protection type « flip off ».

6.5. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination des médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

L'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments se fait conformément à la réglementation en vigueur en la matière.

En outre, dans le cas des agents dangereux, le respect des modes de récupération et de destruction de ces agents doit être de rigueur, conformément à la réglementation en la matière.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

7. 1 Nom et adresse du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché :

LAPROVET

7, rue du Tertreau, Arche d'Oé N°2,
37390 NOTRE DAME D'OE, France
Tél.: (33) 2 47 62 60 90
Fax.: (33) 2 47 49 13 80.

7. 2 Nom et adresse du fabricant

CEVA SANTE ANIMALE

10 Avenue de la Ballastière
B.P. 126
33500 Libourne Cedex France
Tel.: +33-55-7554040.
Fax : +33-55-7554198.

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

N°UEMOA/V/00002/2016/08/29/R1.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/ OU RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

29 août 2011.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

26 octobre 2017.

ANNEXE II

A. ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

OXYCLINE 20%.

2. COMPOSITION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Pour un flacon de100ml.
Oxytétracycline (sous forme dihydratée).....20g ;
Excipients qsp 100ml.

Pour un flacon de 50ml
Oxytétracycline (sous forme dihydratée).....20g ;
Excipients qsp 100ml.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

5. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

N°UEMOA/V/00002/2016/08/29/R1.

6. NOM ET RAISON SOCIALE ET LE DOMICILE OU LE SIEGE SOCIAL DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET, LE CAS ÉCHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL)

LAPROVET,
7, rue du Tertreau, Arche d'Oé N°2,
37390 NOTRE DAME D'OE, France
Tél.: (33) 2 47 62 60 90
Fax.: (33) 2 47 49 13 80.

7. ESPÈCES CIBLES, MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Bovins, ovins, caprins, porcs: 20 mg/ kg d'oxytétracycline soit 1 ml pour 10 kg de poids vif en une seule injection, par voie intramusculaire profonde. Si nécessaire, répéter au bout de trois jours.

Lire la notice avant utilisation.

8. INDICATION(S)

Affections dues aux germes sensibles à l'oxytétracycline.

- Bovins, ovins et caprins :

Traitement des affections respiratoires, génitales, des affections du pied et traitement des kératoconjunctivites infectieuses des bovins ;

- Porcins :

Traitement des affections respiratoires et génitales.

9. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 28 jours ;

Lait : 10 jours.

10. DATE DE FABRICATION ET DE PEREMPTION

Durée de conservation.

Péremption : 36 mois.

11. PRECAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver à l'abri de la lumière dans son emballage d'origine.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Les conditionnements vides et tout reliquat de produits doivent être éliminés en suivant la réglementation en vigueur sur les déchets.

13. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE» ET CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DÉLIVRANCE ET D'UTILISATION, LE CAS ÉCHÉANT

À usage vétérinaire.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

ETIQUETTE SUR LE FLACON EN VERRE

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

OXYCLINE 20%.

2. QUANTITÉ DE(S) PRINCIPE(S) ACTIF(S)

Oxytétracycline (sous forme dihydratée).....20g.
Excipient qsp pour 100ml.

3. VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Chez les espèces cibles, le produit est administré par voie intramusculaire profonde.

4. NUMERO DE LOT DE FABRICATION

5. DATE DE FABRICATION ET DE PÉREMPTION

6. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE»

À usage vétérinaire.

ANNEXE II

B NOTICE

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET LE CAS ÉCHEANT, DU REPRESENTANT LOCAL

LAPROVET,
7, rue du Tertreau, Arche d'Océ N°2,
37390 NOTRE DAME D'OE, France
Tél.: (33) 2 47 62 60 90
Fax.: (33) 2 47 49 13 80.

2. DENOMINATION ET COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE DU MÉDICAMENT

Pour un flacon de..... 100ml.
Oxytétracycline (sous forme dihydratée).....20g ;
Excipients qsp 100ml.

Pour un flacon de 50ml.
Oxytétracycline (sous forme dihydratée).....20g ;
Excipients qsp 100ml.

3. INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Affections dues aux germes sensibles à l'oxytétracycline.

- Bovins, ovins et caprins :

Traitement des affections respiratoires, génitales, des affections du pied et traitement des kératoconjunctivites infectieuses des bovins ;

- Porcins :

Traitement des affections respiratoires et génitales.

4. CONTRE -INDICATIONS, EFFETS INDESIRABLES

- Ne pas administrer chez les insuffisants hépatiques et rénaux ;
- Ne pas utiliser en cas d'allergie connue à l'oxytétracycline ou à toute autre substance du groupe des tétracyclines ;
- Ne pas utiliser en cas de résistance connue aux tétracyclines.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

Localement, des réactions d'intolérance peuvent être observées allant d'une douleur au point d'injection jusqu'à des lésions de nécrose musculaire. Comme pour toutes les tétracyclines, des effets indésirables généraux ont été notés tels que troubles gastro-intestinaux, moins fréquemment des réactions allergiques et de photosensibilité.

L'administration de tétracyclines pendant la formation des dents peut entraîner une dyschromie dentaire.

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

Bovins, ovins, caprins, porcs: 20 mg/ kg d'oxytétracycline soit 1 ml pour 10 kg de poids vif en une seule injection, par voie intramusculaire profonde. Si nécessaire, répéter au bout de trois jours.

6. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats : 28 jours.

Lait : 10 jours.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à l'abri de la lumière dans son emballage d'origine.

8. INFORMATIONS RELATIVES AUX CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

A 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

Les conditionnements vides et tout reliquat de produits doivent être éliminés en suivant la réglementation en vigueur sur les déchets.