



CIRCULAIRE N° 1852-5 /MBPE/DGD DU 20 AVR. 2017

(DIFFUSION GÉNÉRALE)

Objet : Autorisation de mise sur le marché
du médicament vétérinaire IZOVAC LA SOTA

Réf. : - Décision N°484/2016/PCOM/UEMOA du 31/12/2016 portant autorisation portant autorisation
de mise sur le marché du médicament vétérinaire IZOVAC LA SOTA

En application des dispositions de la décision de la commission de l'UEMOA du 31/12/2016 visée en référence, j'ai l'honneur de faire connaître à l'ensemble du service et des usagers qu'il est accordé une autorisation de mise sur le marché pour **le médicament vétérinaire IZOVAC LA SOTA.**

J'attache du prix au respect des dispositions de la présente qui est d'application depuis le 15 mars 2017.

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL PAR INTERIM

Ampliations

- MBPE/CAB
- UGECI
- CGECI
- Chbre Cce & Industrie CI
- FNISCI
- PAA
- FASIF
- OIC
- Synd. Des Trans. S/C BOLLORE
- Synd. Nat. Des Transitaires
- Toutes les Directions Douanes





484
**DECISION N°-----/2016/PCOM/UEMOA PORTANT
AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE DU MEDICAMENT
VETERINAIRE : IZOVAC LA SOTA**

**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°03/2011/CCEG/UEMOA du 26 août 2011, portant nomination des membres de la Commission ;
- Vu** l'Acte additionnel n°04/2011/CCEG/UEMOA du 26 août 2011, portant nomination d'un membre de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°06/2011/CCEG/UEMOA du 21 octobre 2011, portant nomination d'un membre de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°08/2011/CCEG/UEMOA du 16 novembre 2011, portant nomination du Président de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°05/2015/CCEG/UEMOA du 14 août 2015, portant maintien en fonction à titre transitoire, des membres de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°06/2015/CCEG/UEMOA du 14 août 2015, portant maintien en fonction à titre transitoire, du Président de la Commission de l'UEMOA ;
- Vu** l'Acte additionnel n°03/2016/CCEG/UEMOA du 08 janvier 2016, portant prorogation de la période de maintien en fonction à titre transitoire des membres de la Commission de l'UEMOA ;

- Vu** l'Acte additionnel n°04/2016/CCEG/UEMOA du 08 janvier 2016, portant prorogation de la période de maintien en fonction à titre transitoire du Président 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;
- Vu** Le communiqué final de la session extraordinaire de la Conférence des Chefs d'Etat et de Gouvernement du 05 juin 2016 ;
- 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 **IZO**, enregistrée sous le dossier **n°00295** ;
- Prenant note** des conclusions du rapport d'évaluation du Comité Régional du Médicament Vétérinaire du 08 au 13 août 2016 ;
- Après** avis du Comité Vétérinaire en date du 22 novembre 2016.

DECIDE :

ARTICLE 1

L'autorisation de mise sur le marché est accordée au Laboratoire **IZO S.r.l a socio unico** - Via San Zeno, 99/A - 25124 Brescia - Italy, pour le médicament vétérinaire **IZOVAC LA SOTA**.

ARTICLE 2

Ledit médicament est un vaccin répondant à la composition suivante :

Substance active :

Virus vivant atténué de la Maladie de Newcastle, souche LA SOTA, titrant Min. 10^6 DIO₅₀(*)

(*) : Dose infectant 50 % des œufs

Excipients :

- Dextrane 70
- Sucrose
- Sorbitol
- Hydrolysate enzymatique de caséine
- Hydroxyde de potassium
- Phosphate dipotassique
- Dihydrogénophosphate de potassium
- Gélatine

Ce vaccin est utilisé pour l'immunisation active des poules contre la maladie de Newcastle.

Il est présenté en flacons de 1000 doses ou 2500 doses.

ARTICLE 3

La présente autorisation est enregistrée sous le numéro :

AMM N° UEMOA/V/00063/2016/08/13.

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

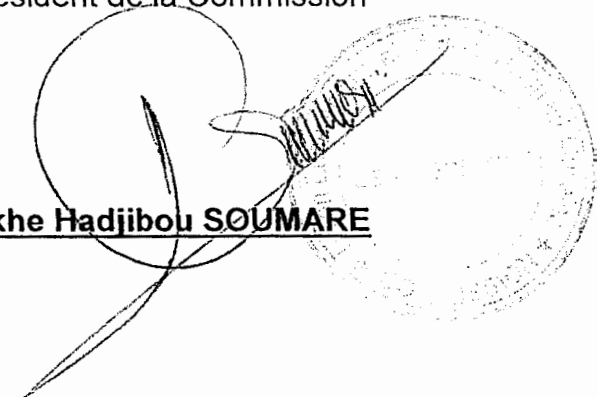
La présente décision est notifiée au demandeur, aux autorités vétérinaires et aux autorités en charge de l'élevage, de la santé, du commerce et de la douane des Etats membres.

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 31 DEC 2016

Le Président de la Commission


Cheikhe Hadjibou SOUMARE

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT VETERINAIRE

IZOVAC LA SOTA

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque dose du vaccin contient:

Substance active :

Virus vivant atténué de la Maladie de Newcastle, souche LA SOTA, titrant Min. 10^6 DIO₅₀(*)

(*) : Dose infectant 50 % des œufs

Excipients :

- Dextrane 70
- Sucrose
- Sorbitol
- Hydrolysate enzymatique de caséine
- Hydroxyde de potassium
- Phosphate dipotassique
- Dihydrogénophosphate de potassium
- Gélatine

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Lyophilisat pour solution orale et oculo-nasale

4. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

4.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : vaccin contre la Maladie de Newcastle.

Code de classification anatomique, thérapeutique et chimique (**Code ATCvet** : QI01A A 02)

Le vaccin IZOVAC LA SOTA est indiqué pour l'immunisation active des poules contre la Maladie de Newcastle.

4.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet

5. INFORMATIONS CLINIQUES

5.1. Espèces cibles

Poules

5.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les cibles

Immunisation active des poules contre la maladie de Newcastle

5.3. Contre-indications

Néant

5.4. Effets indésirables

Aucun

5.5. Précautions particulières d'emploi

- suspendre l'administration d'eau de boisson 2-3 heures avant la vaccination pour mettre les animaux partiellement en état de soif ;
- s'assurer que les abreuvoirs sont vides, propres et ne contiennent pas d'aliments, fèces ou trace de désinfectants ;
- après détermination du nombre des animaux à vacciner, préparer dans un container propre (sans désinfectant) la quantité d'eau nécessaire pour l'administration du vaccin ;
- tous les animaux doivent avoir accès aux abreuvoirs en même temps ;
- la reconstitution du vaccin, la dilution finale dans l'eau de boisson et l'administration doivent être effectuées dans un temps très bref ;
- l'eau de boisson contenant le vaccin doit être épuisée dans une période de 2 à 4 heures ;
- ne pas exposer l'eau contenant le vaccin à des sources de chaleur (lampes d'incubation, soleil ou autre) ou à une lumière intense ;
- utiliser de l'eau ne contenant pas de chlore ou des traces de désinfectant ;
- le lait en poudre écrémé peut être ajouté dans l'eau de boisson (2 à 3 g/L);

Pour une utilisation oculo-nasale

- administrer au moyen d'un compte-gouttes normalisé une goutte sur une narine et un œil

Pour l'utilisation de l'eau potable

- l'eau doit être interrompue 2-3 heures avant la vaccination pour assoiffer les poulets
- les récipients d'eau doivent être propres et exempts de traces de désinfectants
- être sûr que l'eau est exempte de chlore et à 20 ° C
- le vaccin reconstitué doit être utilisé immédiatement et consommé dans les 2-4 heures.

5.6. Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

Le vaccin est administré chaque 2-3 mois chez les poules pondeuses

5.7. Interactions médicamenteuses et autres

Aucune information disponible sur l'innocuité et l'efficacité de ce vaccin lorsqu'il est utilisé avec un autre médicament vétérinaire. Il est donc recommandé de ne pas utiliser d'autres vaccins 14 jours avant et après l'administration du produit.

5.8. Mode d'administration et posologie

Administrer dans l'eau de boisson et par voie oculo-nasale.

Le vaccin est administré à 21-28 jours d'âge et chaque 2-3 mois chez les poules pondeuses et les reproducteurs.

La quantité d'eau peut changer selon l'âge ou la saison.

5.9. Surdosage

Aucune réaction n'a été détectée dans les essais de sécurité spécifiques.

5.10. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

5.11. Temps d'attente

Viandes et abats, œufs : zéro jour.

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

Le virus de la maladie de Newcastle peut provoquer une conjonctivite chez l'homme. Des mesures appropriées doivent être prises pour éviter la contamination de la personne qui administre le vaccin :

- Laver et désinfecter les mains et l'équipement après la vaccination.
- Éviter tout contact avec les yeux et les voies respiratoires.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1. Excipients :

- Dextrane 70
- Sucrose
- Sorbitol
- Hydrolysate enzymatique de caséine
- Hydroxyde de potassium
- Phosphate dipotassique
- Dihydrogénophosphate de potassium
- Gélatine

6.2. Incompatibilité majeures

Ne pas mélanger avec tout autre médicament vétérinaire.

6.3. Durée limite d'utilisation, si nécessaire après reconstitution du médicament ou lorsque le récipient est ouvert pour la première fois.

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 24 mois

Durée de conservation après reconstitution conforme aux instructions : 4 heures.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver au réfrigérateur (2 ° C - 8 ° C). Ne pas congeler.

6.5. Nature et contenu du récipient

Flacons de 1000 doses ou 2500 doses.

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets, le cas échéant

Tout matériel de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de tels médicaments vétérinaires doivent être éliminés conformément aux exigences locales. Le vaccin inutilisé, les conteneurs vides ou les équipements contaminés doivent être éliminés en toute sécurité par ébullition, incinération ou par immersion dans un désinfectant approprié approuvé par les autorités compétentes.

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

7.1. Nom et raison sociale du titulaire de l'AMM

IZO S.r.l a socio unico - Via San Zeno, 99/A - 25124 Brescia - Italy.

7.2. Nom et raison sociale du représentant local

Dr CACOU Pierre –Marie

18 BP588 Abidjan18 RCI

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

AMM N° UEMOA/V/00063/2016/08/13.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION OU RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

A compléter

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

A compléter

6. TEMPS D'ATTENTE

Viandes et abats, œufs : zéro jour.

7. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

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

Tout matériel de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de tels médicaments vétérinaires doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Le vaccin inutilisé, les conteneurs vides ou les équipements contaminés doivent être éliminés en toute sécurité par ébullition, incinération ou par immersion dans un désinfectant approprié approuvé par les autorités compétentes.