



**Travaux du Laboratoire de Référence OIE
sur le Contrôle des Produits Vétérinaires
en Afrique subsaharienne**

**Dr TEK0-AGBO,
Expert Désigné au LACOMEV, DAKAR**

*Séminaire de Formation des points focaux
nationaux OIE pour les produits
vétérinaires, JOHANNESBOURG, 23-26
Novembre 2010*

E I S M V




**Qualité des médicaments
vétérinaires en Afrique au
Sud du Sahara**

TEKO-AGBO, AKODA, NIANG, ASSOUMY

**LACOMEV, LABORATOIRE DE REFERENCE DE
L'OIE**

DAKAR, SENEGAL


E I S M V



Introduction

E I S M V

- Rôle socio-économique de l'élevage dans beaucoup de pays de l'Afrique de l'Ouest et du Centre
- Selon la FAO, part de l'élevage dans le produit brut agricole pour beaucoup de pays, environ 25 %, soit 11 milliards USD



Introduction

E I S M V

- **Sénégal**: maillon essentiel pour l'économie, 7,5% du PIB national et participe pour 35% à la formation du PIB du secteur primaire
- **Mali**: source de subsistance pour plus de 30% de la population, 3^{ème} place après l'or et le coton, 25% des recettes d'exportation
- **Cameroun**: procure des revenus 30% de la population
- **Burkina Faso**: 30% des recettes d'exportation

 **Introduction**


Contrainte majeure : pathologies animales infectieuses et parasitaires



 **Introduction**

E I S M V

- Adoption de l'utilisation des médicaments vétérinaires: **intrants majeurs dans les productions animales**
- Le développement de l'élevage en Afrique: impossible/difficile sans l'utilisation des **médicaments vétérinaires**




Constats

AUTREFOIS

- Nombre limité d'acteurs:
Laboratoires Pharmaceutiques
- Approvisionnement assuré par les services officiels
- Présence sur le terrain assurée les services officiels
- Nombre limité de produits

MAINTENANT/AUJOURD'HUI

- Multiplications des acteurs:
 - laboratoires pharmaceutiques
 - Sociétés commerciales
- Approvisionnement assuré par le secteur privé
 - Grossistes importateurs
 - Commerçants
- Privatisation des services vétérinaires
- Augmentation du nombre de produits



Rôle de l'École Inter- Etats des Sciences et Médecine Vétérinaires de Dakar dans l'assainissement du marché des Médicaments Vétérinaires en Afrique au Sud du Sahara?

E I S M V



Laboratoire de contrôle des médicaments vétérinaires (LACOMEV)



E I S M V


- Expertises pour l'enregistrement des Médicaments Vétérinaires
- Enquêtes de terrain sur la qualité des médicaments vétérinaires
- Informations et de sensibilisation



Enquête sur la qualité des Médicaments Vétérinaires en Afrique de l'Ouest et du Centre

Travaux réalisés par l'EISMV de Dakar de 2001 à 2010


E I S M V



Objectifs

E I S M V

- Objectif global : analyser le système AQ des médicaments vétérinaires
 - ✓ réglementation, contrôle
 - ✓ production locale
 - ✓ importations
 - ✓ circuits de distribution
 - ✓ système de pharmacovigilance vétérinaire




Objectifs

E I S M V

- Objectif spécifique : évaluer par des contrôles galéniques et analytiques au Laboratoire, la qualité des médicaments prélevés sur le terrain

Etudes réalisées en partenariat avec les Directions des Services Vétérinaires des Etats concernés



Méthodologie

E I S M V

- Enquête préliminaire (**questionnaire**)
 - Textes législatifs et réglementaires
 - Système d'assurance qualité et circuits distribution des Médicaments Vétérinaires
 - Classes thérapeutiques les plus utilisées



Méthodologie

E I S M V

- Prélèvement des médicaments dans les différents points du circuit officiel de distribution & marché parallèle
- Contrôles galénique & analytique au laboratoire

E.I.S.M.V. DE DAKAR
UNION REGIONALE POUR LE DEVELOPPEMENT

Pays concernés

The map shows the following countries highlighted in various colors: Mauritania (red), Sénégal (green), Mali (blue), Côte d'Ivoire (yellow), Togo (orange), Bénin (purple), BF (dark blue), Cameroun (light blue), Tchad (dark green), Rwanda (light green), and Madagascar (grey). The acronym 'E I S M V' is written vertically on the left side of the slide.

E.I.S.M.V. DE DAKAR
UNION REGIONALE POUR LE DEVELOPPEMENT

Principales molécules ciblées

- Trypanocides
- Antiparasitaires anthelminthiques & endectocides
- Anti-infectieux

The acronym 'E I S M V' is written vertically on the left side of the slide.

E.I.S.M.V. DE DAKAR
UNION REGIONALE POUR LE DEVELOPPEMENT
LE DEVELOPPEMENT

Méthodes de contrôle

- Test galénique (emballage, uniformité de masse, aptitude au délitement, test de limpidité, pH)




E I S M V

E.I.S.M.V. DE DAKAR
UNION REGIONALE POUR LE DEVELOPPEMENT
LE DEVELOPPEMENT

- Identification et dosage des principes actifs par HPLC



E I S M V



Critères de non conformité

- Anomalies d'étiquetage
- Temps de délitement : supérieur à 30min.
- Test de limpidité : présence des particules ou culot dans les solutions injectables
- Identification et dosage des principes actifs
- Lorsque la quantité du principe actif trouvée par HPLC s'écarte de plus ou moins 10% par rapport à la valeur nominale indiquée sur l'étiquette.

E I S M V



Résultats des enquêtes

- Réglementations très variables (Loi, Décret, Arrêté, Code, Note de Service etc)
- Eléments du dispositif réglementaire rarement opérationnels
- Contrôle du marché des médicaments vétérinaires: difficulté majeure

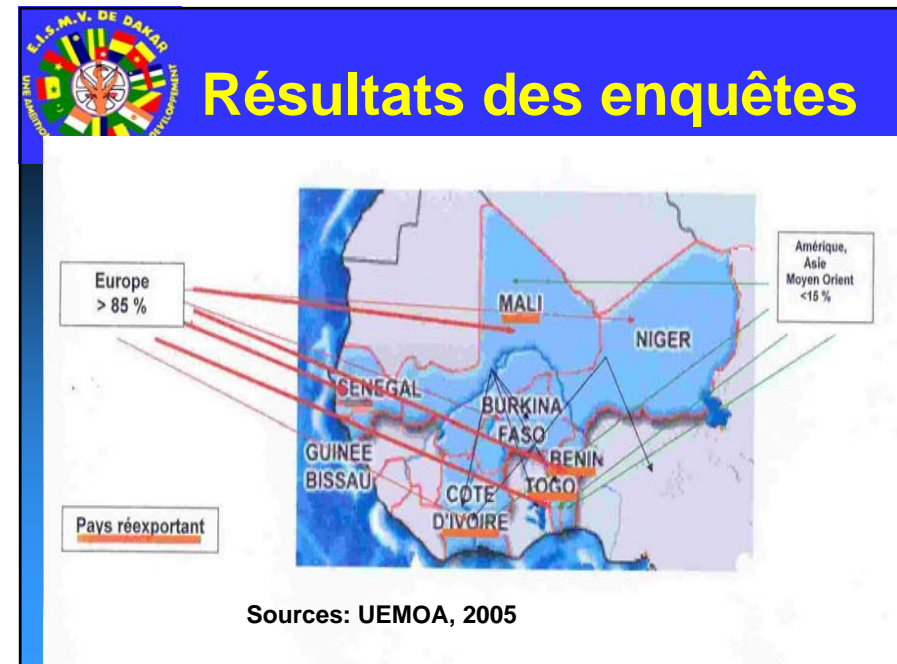
E I S M V

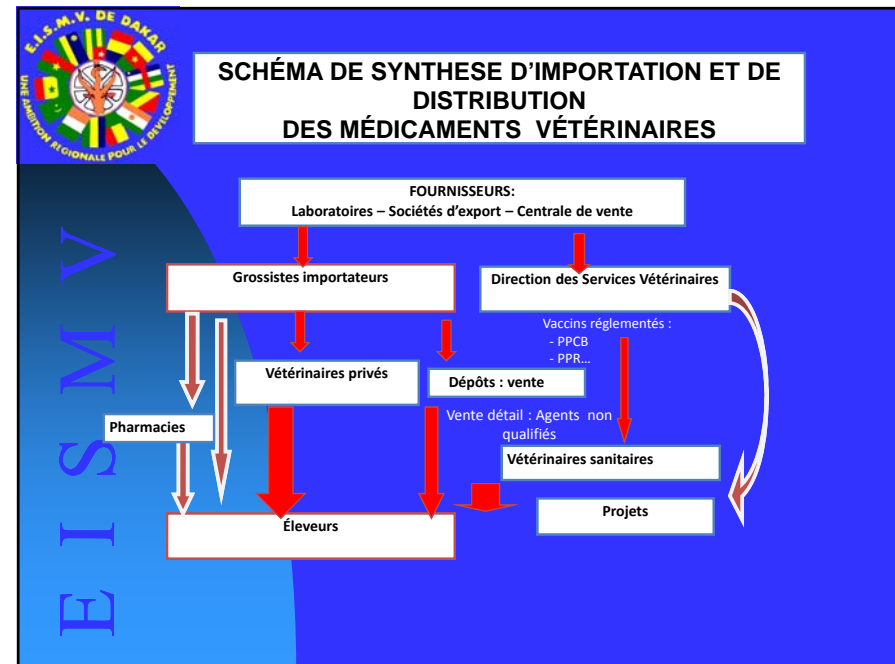
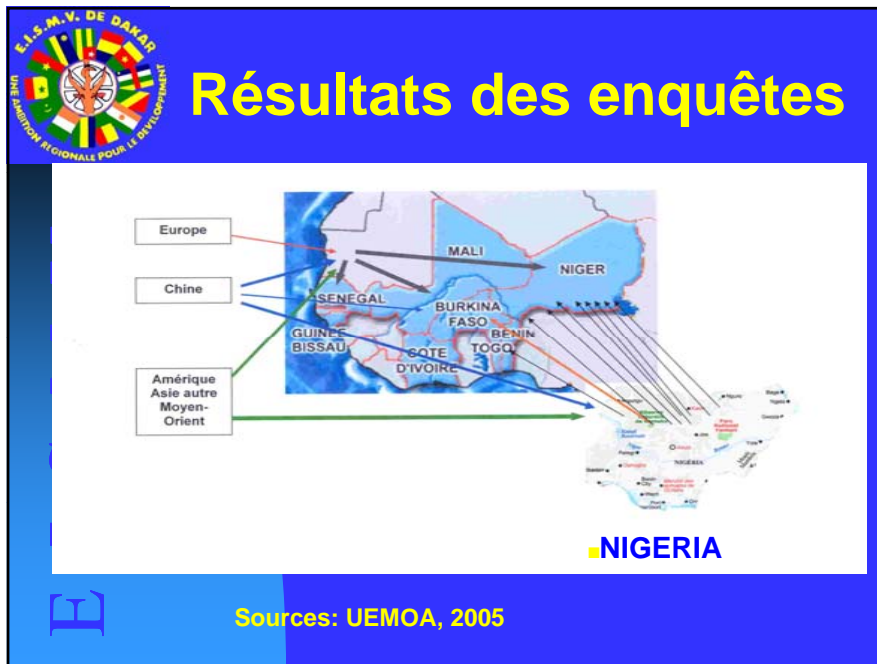
E I S M V


E.I.S.M.V. DE DAKAR
UNION REGIONALE POUR LE DEVELOPPEMENT
RURAL

Résultats des enquêtes

- Existence de circuits illicites et licites d'approvisionnement et de vente des produits vétérinaires dans tous les pays
- Avec plusieurs origines







Résultats des enquêtes

E I S M V


- Détention des médicaments vétérinaires par des personnes non qualifiées



Résultats des enquêtes



E I S M V



Résultats des enquêtes

E I S M V

- Exposition des médicaments vétérinaires dans des conditions non réglementaires






Résultats des enquêtes



E



Résultats des enquêtes

- Utilisation des médicaments vétérinaires par des personnes non qualifiées

E I S M V

E.I.S.M.V. DE DAKAR
UNION REGIONALE POUR LE DEVELOPPEMENT

Résultats des enquêtes



E.I.S.M.V. DE DAKAR
UNION REGIONALE POUR LE DEVELOPPEMENT

Résultats des contrôles galéniques

- Types de non-conformités:




E I S M V

Des bolus à base d'albendazole qui ont présenté des défauts de délitement

E.I.S.M.V. DE DAKAR
UNION REGIONALE POUR LE DEVELOPPEMENT

Résultats des contrôles galéniques

- Types de non-conformités



Des solutions injectables à base de diminazène (G) et d'isoméamidium (D) présentant des défauts de limpidité

E I S M V

E.I.S.M.V. DE DAKAR
UNION REGIONALE POUR LE DEVELOPPEMENT

Résultats des contrôles galéniques



Solution d'OTC présentant une mousse

E

E.I.S.M.V. DE DAKAR
UNION REGIONALE POUR LE DEVELOPPEMENT

Résultats des contrôles galéniques

veriben
33,6 g de granules contenant 100 g d'argénolite soif (excipient: anhydride)

Chaque sachet contient 100 g de mélange de granulés, suffisant pour 3000 kg de poids corporel.
A dissoudre dans 100 ml d'eau pour la préparation d'une solution suspensible.

MISE EN GARDE
Les animaux sensibles doivent être écartés à des fins alimentaires dans un délai de moins de 21 jours après le dernier traitement.
Tenir hors de portée des enfants.

CONSERVATION
Conserver dans un endroit sec en dessous de 30° C.
Consulter la notice.

© Marque déposée de CEVA SANTE ANIMALE

Un produit de CEVA SANTE ANIMALE
Fabriqué en France par
CEVA SANTE ANIMALE - La Raffinerie
13581 LIBOURNE CEDEX

CEVA
SANTÉ ANIMALE

E I S M V

E.I.S.M.V. DE DAKAR
UNION REGIONALE POUR LE DEVELOPPEMENT

Résultats des contrôles galéniques

veriben
33,6 g de granules contenant 100 g d'argénolite soif (excipient: anhydride)

Chaque sachet contient 100 g de mélange de granulés, suffisant pour 3000 kg de poids corporel.
A dissoudre dans 100 ml d'eau pour la préparation d'une solution suspensible.

MISE EN GARDE
Les animaux sensibles doivent être écartés à des fins alimentaires dans un délai de moins de 21 jours après le dernier traitement.
Tenir hors de portée des enfants.

CONSERVATION
Conserver dans un endroit sec en dessous de 30° C.
Consulter la notice.

© Marque déposée de CEVA SANTE ANIMALE

Un produit de CEVA SANTE ANIMALE
Fabriqué en France par
CEVA SANTE ANIMALE - La Raffinerie
13581 LIBOURNE CEDEX

CEVA
SANTÉ ANIMALE

E I S M V



E.I.S.M.V. DE DAKAR
UNION REGIONALE POUR LE DEVELOPPEMENT

Résultats des contrôles galéniques

E I S M V



■ Date d'expiration sur emballage original



■ Date d'expiration sur emballage échantillon

Date de fabrication 2006 et date d'expiration 2011

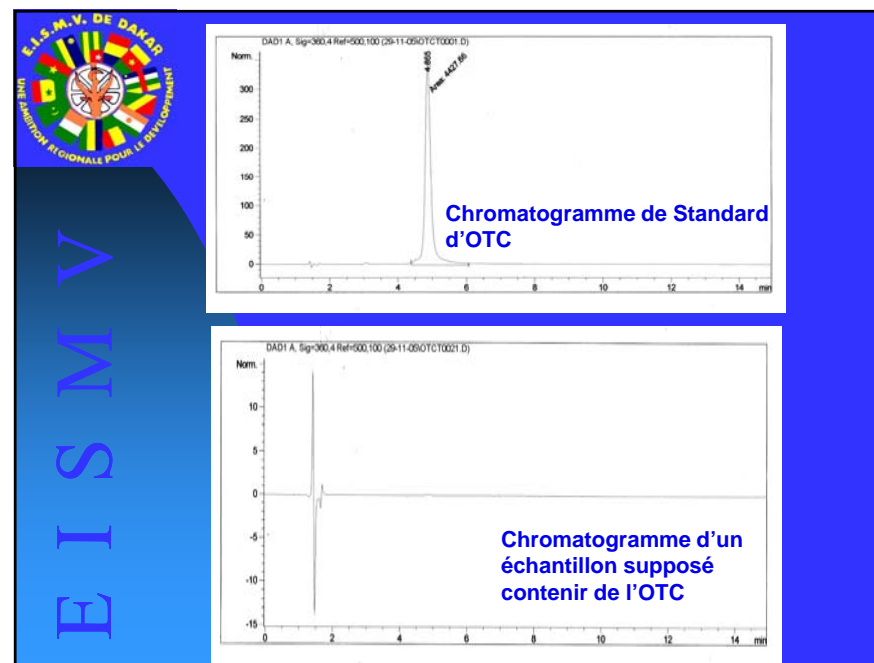
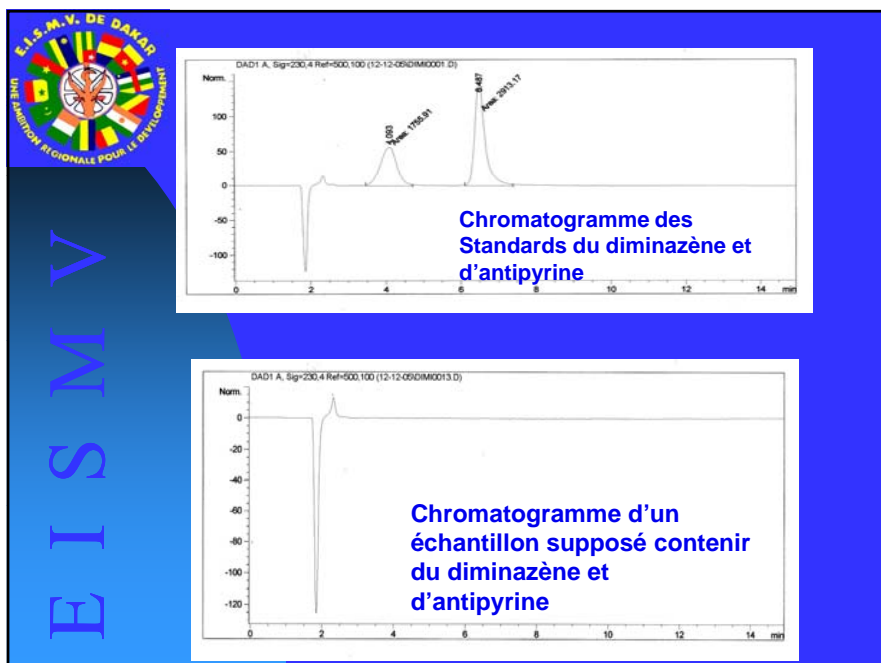
Date de fabrication 2006 et date d'expiration 20 011


E.I.S.M.V. DE DAKAR
UNION REGIONALE POUR LE DEVELOPPEMENT

Résultats des contrôles analytiques

E I S M V

- Types de non-conformités HPLC
 - ✓ Absence de principe actif (SPA)
 - ✓ Sous- dosage
 - ✓ Sur- dosage






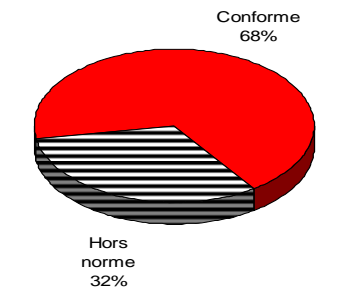
Observations générales

E I S M V


- La problématique Qualité pharmaceutique des Médicaments Vétérinaires est réelle dans ces pays
 - ♦ Taux de non-conformité élevés dans tous les pays (42-69%)
 - ♦ Existence de non-conformité dans tous les circuits de distribution
 - ♦ Toutes les classes thérapeutiques sont touchées par les non-conformités.



- En 2001 par la FAO
- 104 échantillons de diminazène représentant 19 marques
- Dans 11 pays africains
- Limite de tolérance: 10%



32% des diminazène vendus en Afrique ne sont pas conformes



Médicaments vétérinaires et résidus

Résidus d'antibactériens dans le foie et le gésier de poulets de chair dans les régions de Dakar et de Thiès (Sénégal)
F. A. ABDOU, M. M. DIOUF, A. TEND ABDOU, B. DELEPINE, F. G. BIAOU, S. ROUGAUT, V. GAUCHEP et S. SENECHÉ

Introduction

Les antibiotiques sont les médicaments les plus utilisés en médecine vétérinaire. Ils sont utilisés pour traiter les infections bactériennes et pour prévenir les maladies. Cependant, leur utilisation excessive peut entraîner l'apparition de résidus dans les produits d'origine animale, ce qui peut avoir des conséquences néfastes sur la santé humaine.

Le présent article a pour but de déterminer les concentrations de résidus d'antibiotiques dans le foie et le gésier de poulets de chair élevés dans les régions de Dakar et de Thiès (Sénégal).

Méthodes

Les échantillons de foie et de gésier ont été collectés chez 24 poulets de chair appartenant à 24 vétérinaires cliniciens privés exerçant dans les régions de Dakar et de Thiès. Les échantillons ont été analysés par chromatographie en phase inversée couplée à la spectrométrie de masse (HPLC-MS).


Résultats

Les résultats ont montré la présence de résidus d'antibiotiques dans le foie et le gésier de poulets de chair. Les antibiotiques détectés sont les tétracyclines, les sulfamides, les nitrofuranes et le chloramphénicol. Les concentrations de résidus ont varié de 0,73 à 376 µg/kg.

Conclusion

Les résultats de cette étude ont permis de constater la présence de résidus d'antibiotiques dans le foie et le gésier de poulets de chair élevés dans les régions de Dakar et de Thiès. Ces résultats soulignent l'importance de surveiller l'utilisation des antibiotiques en médecine vétérinaire et de promouvoir l'usage responsable de ces médicaments.

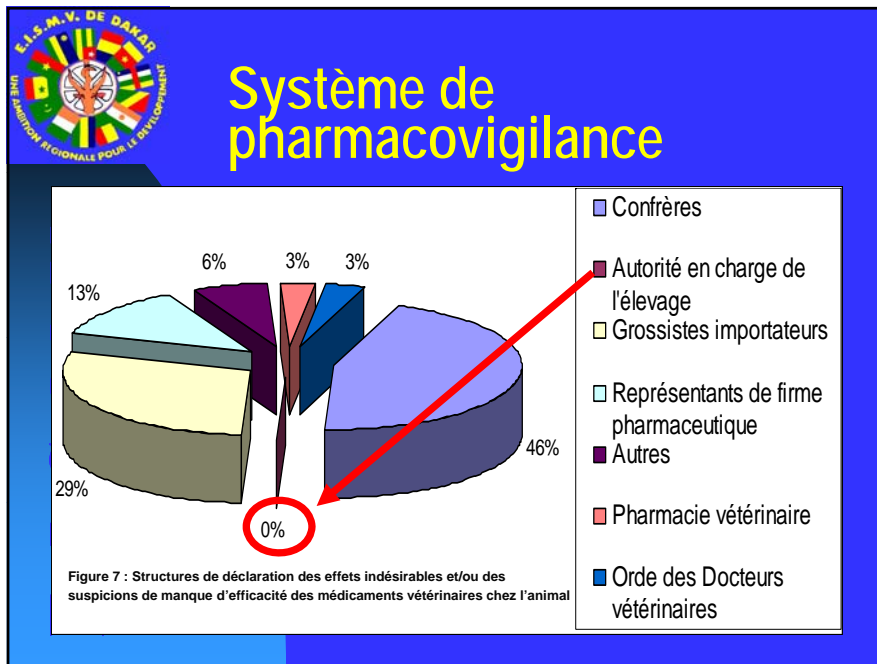
Résidus	Teneurs (µg/kg)	LMR Codex (µg/kg)	Nb Ech. T. sup LMR
Tétracyclines	77 - 376	100	2
Sulfamides	63-188	100	2
Nitrofuranes	0,73 - 243	0	11
Chloramphénicol	Traces	0	1
Total			16(43%)



Système de pharmacovigilance (étude en 2010 à Dakar)

E
I
S
M
V

- **Public cible** : 28 vétérinaires cliniciens privés
- Parmi les 24 vétérinaires ayant constaté un Effet indésirable et ou défaut d'efficacité d'un médicament vétérinaire chez l'animal:
 - ◆ 25% ne l'ont pas fait (Raisons : Vide juridique, pas de suite aux déclarations, ne pas y penser, doute sur le rôle du médicament)
 - ◆ 75% les ont signalés



-
- E I S M V**
- Grande préoccupation : comment assurer la qualité pour une meilleure efficacité des médicaments ?
 - Approche nationale ?
 - Approche sous-régionale ou régionale ?

E.I.S.M.V. DE DAKAR
UNION REGIONALE POUR LE DEVELOPPEMENT

Valorisation des résultats

- LACOMEV reconnu comme laboratoire de référence OIE le 27 mai 2004

UNIVERSITE CHEIKH ANTA DIOP DE DAKAR
ECOLE INTER-ETATS DES SCIENCES ET MEDICINE VETERINAIRES (E.I.S.M.V.)

ANNEE: 2006

N° 7

ETUDE DE LA DISTRIBUTION ET DE LA QUALITE DES MEDICAMENTS VETERINAIRES AU CAMEROUN

THESE
Présentée et soutenue publiquement le 14 Juin 2006 devant la Faculté de Médecine, de Pharmacie et d'Odonto-Stomatologie de Dakar pour obtenir le grade de
DOCTEUR EN MEDICINE VETERINAIRE
(DIPLOME D'ETAT)

Par
Florent MESSOMO NDJANA

OIE
Organisation Mondiale de la Santé Animale

Annual Reports of OIE Reference Laboratories and Collaborating Centres

2004

Diagnosics • Vaccines • Training • Expertises • Standardisation

Rapports annuels des Laboratoires de référence et des Centres collaborateurs de l'OIE

Informes anuales de los Laboratorios de Referencia y Centros Colaboradores de la OIE

E.I.S.M.V. DE DAKAR
UNION REGIONALE POUR LE DEVELOPPEMENT

Valorisation des résultats

Bobo Dioulasso, Avril 2009

Ouagadougou, Janvier 2009

ATELIER DE FORMALISATION D'UN RESEAU D'EPIDEMIOSURVEILLANCE DES RESISTANCES AUX TRYPANOCIDES ET AUX ACARICIDES EN AFRIQUE DE L'OUEST
Du 28 au 29 avril 2009 Bobo-Dioulasso, Burkina Faso

E.I.S.M.V. DE DAKAR
UNION REGIONALE POUR LE DEVELOPPEMENT

Valorisation des résultats

Dakar, Juillet 2009



E.I.S.M.V. DE DAKAR
UNION REGIONALE POUR LE DEVELOPPEMENT

Valorisation des résultats

Libreville, Avril 2010



E.I.S.M.V. DE DAKAR
UNION REGIONALE POUR LE DEVELOPPEMENT

Valorisation des résultats



Dakar, Mai 2010

E I S M V

E.I.S.M.V. DE DAKAR
UNION REGIONALE POUR LE DEVELOPPEMENT

Qu'est ce qui est dit au cours de ces rencontres de sensibilisation?

Nécessité de former des vétérinaires (points focaux) et les vétérinaires en clientèle privée sur:

- L'évolution de la réglementation relative aux médicaments vétérinaires
- Les risques liés à l'utilisation des médicaments de mauvaise qualité
- La pharmacovigilance vétérinaire

E I S M V

E.I.S.M.V. DE DAKAR
UNION REGIONALE POUR LE DEVELOPPEMENT

RECOMMANDATIONS/PERSPECTIVES

E I S M V

- Mesures soient prises pour doter nos différents pays d'une réglementation adéquate sur les médicaments vétérinaires
- Processus d'harmonisation des législations pharmaceutiques vétérinaires dans l'espace UEMOA est à encourager
- Nous soutenons l'OIE dans toutes ses actions en faveur des produits vétérinaires.



E.I.S.M.V. DE DAKAR
UNION REGIONALE POUR LE DEVELOPPEMENT

- JE VOUS REMECIE DE VOTRE AIMABLE ATTENTION



E I S M V