

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Bravoxin suspension injectable pour bovins et ovins

2. Composition

Par ml :

Substances actives

<i>C. perfringens</i> type A (α) anatoxine	$\geq 0,5$ UI [#]
<i>C. perfringens</i> type B & C (β) anatoxine	$\geq 20,5$ UI [*]
<i>C. perfringens</i> type D (ϵ) anatoxine	$\geq 5,9$ UI [*]
<i>C. chauvoei</i> anaculture	$\geq 90\%$ de protection ^{**}
<i>C. novyi</i> anatoxine	$\geq 3,8$ UI [*]
<i>C. septicum</i> anatoxine	$\geq 3,3$ UI [*]
<i>C. tetani</i> anatoxine	$\geq 4,5$ UI [*]
<i>C. sordellii</i> anatoxine	$\geq 4,4$ U ¹
<i>C. haemolyticum</i> anatoxine	$\geq 25,0$ U [#]

* ELISA selon la Ph. Eur.

¹ ELISA selon la procédure de l'entreprise

** Epreuve de charge sur cobayes selon la Ph. Eur.

¹ Essai de neutralisation de la toxine *in vitro* basé sur l'hémolyse des érythrocytes de mouton.

Adjuvant :

Aluminium¹ 3,026 - 4,094 mg
¹ de sulfate de potassium et d'aluminium (alun)

Excipient :

Thiomersal 0,05 - 0,18 mg

Suspension aqueuse, marron clair, qui sédimente lors du stockage.

3. Espèces cibles

Bovin et ovin.

4. Indications d'utilisation

Pour l'immunisation active des ovins et bovins contre les maladies associées aux infections provoquées par *Clostridium perfringens* type A, *C. perfringens* type B, *C. perfringens* type C, *C. perfringens* type D, *Clostridium chauvoei*, *Clostridium novyi* type B, *Clostridium septicum*, *Clostridium sordellii* et *Clostridium haemolyticum* et contre le tétanos provoqué par *Clostridium tetani*.

Pour l'immunisation passive des agneaux et des veaux contre les infections provoquées par les espèces clostridiennes mentionnées ci-dessus (à l'exception de *C. haemolyticum* chez les ovins).

Début de l'immunité :

Ovins et bovins : 2 semaines après la vaccination de base (comme démontré par la sérologie uniquement).

Durée de l'immunité active :

Comme démontré par la sérologie uniquement :

Ovins : 1 an contre *C. perfringens* type A, B, C et D, *C. novyi* type B, *C. sordellii*, *C. tetani* ;
< 6 mois contre *C. septicum*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei* ;

Bovins : 1 an contre *C. tetani* et *C. perfringens* type D ;
< 1 an contre *C. perfringens* type A, B et C ;
< 6 mois contre *C. novyi* type B, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*.

Une réponse immunitaire humorale secondaire (mémoire immunologique) a été démontrée contre tous les composants 1 an après la vaccination de base.

Durée de l'immunité passive :

Comme démontré par la sérologie uniquement :

Agneaux : Au moins 2 semaines pour *C. septicum* et *C. chauvoei* ;
Au moins 8 semaines pour *C. perfringens* type B et *C. perfringens* type C ;
Au moins 12 semaines pour *C. perfringens* type A, *C. perfringens* type D, *C. novyi* type B, *C. tetani*, et *C. sordellii* ;
Aucune immunité passive n'a été observée pour *C. haemolyticum* ;

Veaux : Au moins 2 semaines pour *C. sordellii* et *C. haemolyticum* ;
Au moins 8 semaines pour *C. septicum* et *C. chauvoei* ;
Au moins 12 semaines pour *C. perfringens* type A, *C. perfringens* type B, *C. perfringens* type C, *C. perfringens* type D, *C. novyi* type B et *C. tetani*.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux malades ou immunodéficients.

6. Mises en gardes particulières

Mises en garde particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

L'efficacité du vaccin pour fournir de l'immunité passive aux jeunes agneaux et veaux dépend de l'ingestion de quantité adéquate de colostrum pendant les premiers jours de leur vie.

Les essais cliniques ont démontré que la présence d'anticorps d'origine maternelle, en particulier contre *C. tetani*, *C. novyi* type B, *C. perfringens* type A (veaux uniquement), *C. chauvoei* (agneaux uniquement) et *C. perfringens* type D peut réduire la réponse en anticorps à la vaccination des jeunes agneaux et des veaux.

En conséquence, afin d'assurer une réponse optimale chez les jeunes animaux ayant des niveaux élevés d'anticorps d'origine maternelle, la primo-vaccination doit être retardée jusqu'à ce que les niveaux aient déclinés (ce qui survient environ après 8-12 semaines d'âge, voir rubrique 'Indications d'utilisation').

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

C'est une bonne pratique de gestion d'observer régulièrement les animaux pour détecter d'éventuels effets indésirables au site d'injection après la vaccination. Il est recommandé de consulter un médecin vétérinaire en cas de réaction sévère au site d'injection.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation :

Aucun effet indésirable autre que ceux décrits à la rubrique 4.6 n'a été observé lorsque le vaccin a été utilisé chez les ovins et les bovins entre 8 et 2 semaines avant la parturition.

En l'absence de données spécifiques, l'utilisation du vaccin n'est pas recommandée pendant le premier ou le deuxième tiers de la gestation.

Éviter le stress chez les brebis et les vaches gestantes.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

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

Surdosage :

Chez les veaux et les agneaux, les réactions locales peuvent légèrement augmenter après administration du double de la dose recommandée (voir rubrique 'Effets indésirables').

Incompatibilités majeures :

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

7. Effets indésirables

Bovins et ovins :

Très fréquent (>1 animal / 10 animaux traités) :	Gonflement au point d'injection ¹ .
Fréquent (1 à 10 animaux / 100 animaux traités) :	Abcès au point d'injection, décoloration de la peau au point d'injection ² . Hyperthermie (augmentation de la température) ³ .
Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Douleur au point d'injection ⁴ .
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction de type anaphylaxie (réaction allergique sévère) ⁵ .

¹Jusqu'à en moyenne 6 cm de diamètre chez les ovins et 15 cm de diamètre chez les bovins ; occasionnellement, des réactions allant jusqu'à 25 cm de diamètre peuvent être observées chez les bovins. La plupart des réactions locales se résolvent en 3-6 semaines chez les ovins et en moins de 10 semaines chez les bovins. Elles peuvent persister plus longtemps chez une minorité d'animaux.

²Retour à la normale lorsque la réaction locale a régressé.

³Légère.

⁴Pendant 1-2 jours après la première vaccination.

⁵Dans de tels cas, un traitement approprié tel que l'adrénaline doit être administré sans délai.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le

marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : Mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie sous-cutanée.

Dose :

- Ovins : 1 ml – à partir de 2 semaines d'âge
- Bovins : 2 ml – à partir de 2 semaines d'âge

Administration par injection sous-cutanée, de préférence dans la peau lâche du côté du cou, en respectant les précautions d'asepsie.

Vaccination de base :

Deux doses administrées à 4-6 semaines d'intervalle (voir rubriques 'Indications d'utilisation' et 'Mises en garde particulières').

Rappel :

Une dose unique à 6 à 12 mois d'intervalle après la vaccination de base (voir rubrique 'Indications d'utilisation').

Utilisation pendant la gestation :

Afin de fournir une protection passive de la portée par l'intermédiaire du colostrum, une vaccination unique de rappel doit être administrée entre 8 et 2 semaines avant la mise-bas, à condition que les animaux aient reçu une vaccination de base complète avant la gestation.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Agiter la bouteille bien avant l'emploi.

Les seringues et les aiguilles doivent être stérilisées avant usage et l'injection doit être faite dans une zone de peau propre et sèche en prenant en compte des précautions contre la contamination.

10. Temps d'attente

Zéro jour.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver et transporter réfrigéré (entre 2 °C et 8 °C).

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 8 heures.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V582062

Présentations :

Boîte en carton avec un flacon de 50 ml (50 doses de 1 ml ou 25 doses de 2 ml).

Boîte en carton avec un flacon de 100 ml (100 doses de 1 ml ou 50 doses de 2 ml).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Septembre 2024

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. CoordonnéesTitulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Pays-Bas

Fabricant responsable de la libération des lots :

Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Pays-Bas

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

MSD Animal Health Belgium

Tél: + 32 (0)2 370 94 01