

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOITE EN CARTON – pour bouteilles 1 x 50 mL, ou 1 x 100 mL****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Bravoxin suspension pour injection

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

<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, inactivé	protection ≥ 90 %
<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
<i>C. haemolyticum</i> anatoxine	$\geq 25,0$ U

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 mL

100 mL

4. ESPÈCES CIBLES

Bovins et ovins

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie sous-cutanée.

7. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 8 heures.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.
Protéger de la lumière.
Ne pas congeler.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/6520981 3/2020

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**ETIQUETTE BOUTEILLE – 100 mL****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Bravoxin suspension pour injection

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque mL contient :

<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, inactivé	protection ≥ 90 %
<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
<i>C. haemolyticum</i> anatoxine	$\geq 25,0$ U

100 mL

3. ESPÈCES CIBLES

Bovins et ovins

4. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie sous-cutanée.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente : zéro jour.

6. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 8 heures.

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver et transporter réfrigéré.

Ne pas congeler.

Protéger de la lumière.

8. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Intervet

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

ETIQUETTE BOUTEILLE – 50 mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bravoxin



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Cellules clostridiennes et toxoïdes ; voir la notice.

50 mL

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 8 heures.

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Bravoxin suspension pour injection pour bovins et ovins

2. Composition

Chaque mL contient :

Substances actives:

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

^{*} ELISA selon la Ph. Eur.

¹ ELISA interne

^{**} Epreuves sur cochons d'inde selon la Ph. Eur.

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

Adjuvant:

Aluminium¹..... 3,026 – 4,094 mg

¹ provenant du sulfate d'aluminium et de potassium (alun)

Excipient:

Thiomersal..... 0,05 – 0,18 mg

Suspension aqueuse marron clair qui sédimente lors du stockage.

3. Espèces cibles

Bovins et ovins.

4. Indications d'utilisation

Pour l'immunisation active des bovins et des ovins contre les maladies associées aux infections provoquées par *Clostridium perfringens* type A, *Clostridium perfringens* type B, *Clostridium perfringens* type C, *Clostridium 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 veaux et des agneaux contre les infections provoquées par les espèces clostridiennes ci-dessus mentionnées (à l'exception de *Clostridium haemolyticum* chez les agneaux).

Début de l'immunité :

Bovins et ovins : 2 semaines après la primo-vaccination (comme démontré par sérologie seulement).

Durée de l'immunité active :

Comme démontré par sérologie seulement :

- 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 anamnestique (mémoire immunologique) à tous les composants a été démontrée 1 an après la primo-vaccination.

Durée de l'immunité passive :

Comme démontrée par sérologie par des titres d'anticorps persistants seulement :

- 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 garde particulières

Mises en garde particulières :

Vacciner uniquement les animaux en bonne santé.

L'efficacité du vaccin à fournir une immunité passive aux jeunes agneaux et veaux dépend de l'ingestion par ces animaux 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 seulement), *C. chauvoei* (agneaux seulement) et *C. perfringens* type D peuvent 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 à 8-12 semaines d'âge, voir rubrique « Indications d'utilisation »).

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Il est de bonne pratique d'observer régulièrement les animaux pour détecter les effets indésirables au point d'injection après la vaccination. Il est recommandé de demander l'avis d'un vétérinaire en cas de réaction grave au point d'injection.

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

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

Gestation :

Aucun effet indésirable autre que ceux décrits à la rubrique « Effets indésirables » 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 est non recommandée pendant le premier ou le deuxième trimestre de la gestation.

Eviter le stress chez les brebis et vaches gestantes.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Aucune information n'est disponible concernant l'innocuité et l'efficacité 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 anaphylactique (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 à 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 en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

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

Voie sous-cutanée.

Posologie :

- Ovins : 1 mL, à partir de 2 semaines d'âge
- Bovins : 2 mL, à partir de 2 semaines d'âge

Administrer par injection sous-cutanée, de préférence dans la peau relâchée sur le côté du cou, en respectant les précautions d'asepsie.

Primo-vaccination : Deux doses doivent être administrées, à 4 - 6 semaines d'intervalle (voir rubrique « Indications d'utilisation » et « Mises en garde particulières »).

Rappel : Une dose unique doit être administrée à 6 à 12 mois d'intervalle après la primo-vaccination (voir section « Indications d'utilisation »).

Utilisation pendant la gestation :

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

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Agiter le flacon méticuleusement avant utilisation.

Les seringues et les aiguilles doivent être stérilisées avant usage et l'injection doit être faite au niveau d'une zone de peau propre et sèche en prenant les 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

FR/V/6520981 3/2020

Présentations :

Boîte de 1 flacon de 50 mL (50 doses de 1 mL ou 25 doses de 2 mL)
Boîte de 1 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

{JJ/MM/AAAA}

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. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Intervet, rue Olivier de Serres, Angers Technopole, 49071 Beaucouzé Cedex, France
Tél : + 33 (0)241228383

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

17. Autres informations