

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

BRAVOXIN SUSPENSION POUR INJECTION POUR BOVINS ET OVINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substances actives:

Clostridium perfringens type A (α) $\geq 0,5$ UI #
anatoxine.....

Clostridium perfringens type B & C (β) $\geq 20,5$ UI
anatoxine..... *

Clostridium perfringens type D (ε) $\geq 5,9$ UI *
anatoxine.....

Clostridium chauvoei anaculture, protection
inactive..... $\geq 90\%$ **

Clostridium novyi $\geq 3,8$ UI *
anatoxine.....

Clostridium septicum anatoxine $\geq 3,3$ UI *
.....

Clostridium tetani $\geq 4,5$ UI *
anatoxine.....

Clostridium sordellii $\geq 4,4$ U ¹
anatoxine.....

Clostridium haemolyticum $\geq 25,0$ U
anatoxine..... #

* 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.

Adjvant:

Aluminium ¹	3,026 –
.....	4,094 mg

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

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Thiomersal	0,05 – 0,18 mg
Chlorure de sodium	
Formaldéhyde	
Eau pour préparations injectables / Eau purifiée	

Suspension aqueuse marron clair qui sédimente lors du stockage.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins et ovins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour l'immunisation active des bovins et des ovins contre les maladies associées avec des 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 téton 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 *C. 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*

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux malades ou immunodéficients.

3.4 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 3.2).

3.5 Précautions particulières d'emploi

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, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

Aucune.

3.6 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 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 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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation :

Aucun effet indésirable autre que ceux décrits à la rubrique 3.6 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 est non recommandée pendant le premier ou le deuxième trimestre de la gestation.

Eviter le stress chez les brebis et vaches gestantes.

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie sous-cutanée.

Posologie :

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

Mode d'administration :

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

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.

Primo-vaccination : Deux doses doivent être administrées, à 4 - 6 semaines d'intervalle (voir rubrique 3.2 et 3.4).

Rappel : Une dose unique doit être administrée à 6 à 12 mois d'intervalle après la primo-vaccination (voir rubrique 3.2).

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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Chez les veaux et les agneaux, les réactions locales peuvent légèrement augmenter après administration du double de la dose recommandée (voir rubrique 3.6).

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Zéro jour.

4. INFORMATIONS IMMUNOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QI02AB01, QI04AB01.

Vaccin à clostridium inactivé. Pour stimuler une immunité active chez les ovins et les bovins vis-à-vis de *C. chauvoei* et des toxines de *Clostridium perfringens* type A, *C. perfringens* type B, *C. perfringens* type C, *C. perfringens* type D, *C. novyi*, *C. septicum*, *C. tetani*, *C. sordellii*, et *C. haemolyticum* présents dans le vaccin.

Pour fournir une immunité passive aux jeunes agneaux et veaux par l'intermédiaire du colostrum contre les infections clostridiennes mentionnées ci-dessus.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Ne pas mélanger avec d'autres médicaments vétérinaires.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 30 mois.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

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

Protéger de la lumière.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon souple en polyéthylène basse densité (LPDE) de 50 mL ou 100 mL, fermé par un bouchon en caoutchouc bromobutyle et maintenu en place par une capsule aluminium.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

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

INTERVET

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/6520981 3/2020

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.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

04/02/2021

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

17/01/2025

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).