

NOTICE

Bravoxin 10, Suspension injectable pour bovins et ovins

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENTTitulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

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

Représenté par:
 MSD Animal Health SPRL
 Clos du Lynx 5
 1200 Bruxelles

Fabricant responsable de la libération des lots:

MSD Animal Health UK Ltd,
 Walton Manor, Walton, Milton Keynes,
 Buckinghamshire, MK7 7AJ,
 Royaume-Uni

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Bravoxin® 10, Suspension injectable pour bovins et ovins

3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

Suspension aqueuse, brun clair, qui sédimente lors de la conservation.

Chaque dose de 1 ml du vaccin contient:

Principes actifs	Valeur de potence/ml
<i>C. perfringens</i> type A (α) anatoxine	$\geq 0,5 U^1$
<i>C. perfringens</i> type B & C (β) anatoxine	$\geq 18,2 UI^2$
<i>C. perfringens</i> type D (ϵ) anatoxine	$\geq 5,3 UI^2$
<i>C. chauvoei</i> anaculture	$\geq 90\%$ de protection ³
<i>C. novyi</i> anatoxine	$\geq 3,8 UI^2$
<i>C. septicum</i> anatoxine	$\geq 4,6 UI^2$
<i>C. tetani</i> anatoxine	$\geq 4,9 UI^2$
<i>C. sordellii</i> anatoxine	$\geq 4,4 U^4$
<i>C. haemolyticum</i> anatoxine	$\geq 17,4 U^1$

Adjuvant

Sulfate de potassium et d'aluminium (alun) 3026 – 4094 ppm

Excipients

Thiomersal 0,05 – 0,18mg
 Formaldéhyde $\leq 0,5$ mg-ml

¹ Essai de neutralisation de la toxine *in vitro* basé sur l'hémolyse des érythrocytes de mouton.² ELISA selon la Ph. Eur.³ Epreuve de charge sur cobayes selon la Ph. Eur.⁴ Méthode interne ELISA

4. INDICATIONS

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, *C. chauvoei*, *C. novyi* type B, *C. septicum*, *C. sordellii* et *C. haemolyticum* et contre le tétanos provoqué par *C. tetani*.

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

Début de l'immunité: 2 semaines après la primovaccination.

Durée de l'immunité active:

Une réponse immunitaire humorale anamnesticque (mémoire immunologique) à tous les composants a été démontrée 12 mois après la primovaccination.

Comme démontré seulement par sérologie / titres d'anticorps persistants:

- Ovins: 12 mois 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: 12 mois contre *C. tetani* et *C. perfringens* type D;
< 12 mois contre *C. perfringens* type A, B et C;
< 6 mois contre *C. novyi* type B, *C. septicum*, *C. sordellii*, *C. haemolyticum*, *C. chauvoei*.

Durée de l'immunité passive:

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

- 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 vacciner les animaux malades ou immunodéficients.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

75-100% des animaux vaccinés avec Bravoxin 10 peuvent présenter des réactions à la vaccination.

Ces réactions sont habituellement limitées à des gonflements locaux ou à des indurations au site d'injection, mais il peut y avoir des hyperthermies modérées, des abcès ou d'autres réactions des tissus sous-jacents du site d'injection.

Des gonflements du site d'injection surviennent chez la majorité des animaux. Ceux-ci peuvent atteindre jusqu'à 6 cm de diamètre chez les ovins et jusqu'à 15 cm chez les bovins; occasionnellement des réactions allant jusqu'à 25 cm peuvent être vues 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, mais peuvent persister plus longtemps chez une minorité d'animaux.

Un abcès peut se développer chez certains animaux.

La vaccination peut entraîner l'apparition de réactions dans les tissus sous-jacents du site d'injection.

Autour du site d'injection, une décoloration de la peau peut survenir (avec retour à la normale lorsque la réaction locale a régressé).

Une douleur localisée au site d'injection peut survenir pendant 1-2 jours après la première vaccination.

Ces réactions locales n'affectent pas l'état général, le comportement, la prise de nourriture ou le gain de poids des animaux.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Bovins et ovins.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Ovins – à partir de 2 semaines d'âge

Dose – 1 ml

Bovins – à partir de 2 semaines d'âge

Dose – 2 ml

Administration: injection sous-cutanée dans un site approprié. Il est recommandé d'injecter au niveau d'un pli de peau de la face latérale de l'encolure.

Primo-vaccination: Deux doses administrées à 4-6 semaines d'intervalle

Rappel: Une dose unique à 6 à 12 mois d'intervalle.

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 base, à condition que les animaux aient reçu une primo-vaccination complète avant la gestation.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Bien agiter 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 les précautions contre la contamination.

10. TEMPS D'ATTENTE

Temps d'attente: zéro jour.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

À conserver et transporter entre 2°C et 8°C.

Protéger de la lumière.

Ne pas congeler.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après EXP.

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

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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 (AOM) principalement contre *C. tetani*, *C. novyi* type B, *C. perfringens* type A (veaux seulement), *C. chauvoei* (agneaux seulement) 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'AOM, la primovaccination doit être retardée jusqu'à ce que les niveaux aient déclinés (ce qui survient environ après 8-12 semaines d'âge).

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

En cas de réaction anaphylactique, administrer sans délai un traitement approprié comme de l'adrénaline.

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

En cas d'auto-injection accidentelle, faire saigner et laver la zone immédiatement avec de l'eau. Si une réaction locale se développe, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

Utilisation en cas de gravidité

Lorsque le vaccin a été utilisé chez les moutons et les bovins entre 8 et 2 semaines avant la parturition, aucun autre effet indésirable que ceux déjà décrits n'a été observé.

En l'absence de données spécifiques, aucune recommandation ne peut être faite pour l'utilisation du vaccin pendant le premier ou le deuxième trimestre de la gestation.

Éviter le stress chez les brebis et les vaches gestantes.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

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

Interactions médicamenteuses et autres

Aucune information n'est disponible sur l'innocuité et l'efficacité de l'utilisation concomitante de ce vaccin 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.

Incompatibilités

Ne pas mélanger avec un autre médicament vétérinaire.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences nationales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Juin 2021

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Présentations d'1 flacon à 20 ml, 50 ml ou 100 ml. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V329576

Sur prescription vétérinaire